ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
Humalog 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
Humalog 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Humalog 100 единици/ml Junior KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър съдържа 100 единици инсулин лиспро* (insulin lispro) (еквивалент на 3,5mg).

Флакон

Всеки флакон съдържа 1 000 единици инсулин лиспро в 10 ml разтвор.

Патрон

Всеки патрон съдържа 300 единици инсулин лиспро в 3 ml разтвор.

KwikPen

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин лиспро в 3 ml разтвор.
Всяка предварително напълнена писалка доставя 1-60 единици на стъпки по 1 единица.

Junior KwikPen

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин лиспро в 3 ml разтвор.
Всяка писалка Junior KwikPen доставя 0,5 – 30 единици на стъпки по 0,5 единици.

*получен от *E.coli* чрез рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Бистър, безцветен воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на възрастни и деца със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза. Humalog е показан и за начално стабилизиране на захарен диабет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата трябва да се определя от лекар съобразно нуждите на пациента.

Junior KwikPen

Humalog 100 единици/ml Junior KwikPen е подходящ за пациенти, които могат да имат полза от по-фина корекция на дозата на инсулин.

Humalog може да се прилага непосредствено преди хранене. Когато е необходимо, Humalog може да се приложи веднага след храненето.

Humalog има бърз ефект и има по-кратко действие (2 до 5 часа), приложен подкожно в сравнение с бързодействащия (разтворим) обикновен човешки инсулин. Бързото настъпване на действието му позволява инжекцията Humalog (или в случай на прилагане чрез продължителна подкожна инфузия, Humalog болусно) да се прилага непосредствено преди хранене. Времето на действие на всеки инсулин може да варира значително при отделните индивиди или по различно време при един и същ индивид. По-бързото начало на действие в сравнение с разтворимия човешки инсулин се запазва, независимо от мястото на инжектиране. Както при всички инсулинови продукти времето на действие на Humalog зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност.

Humalog може да се използва в комбинация с по-продължтелно действащ инсулин или орални сулфонилурейни продукти по преценка на лекар.

Специални популации

Бъбречно увреждане
Нуждите от инсулин могат да са намалени при бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане
Нуждите от инсулин могат да са намалени при пациенти с чернодробно увреждане, поради намаления капацитет за глюконеогенеза и намаленото разграждане на инсулин; въпреки това, при пациенти с хронично чернодробно увреждане, повишената инсулинова резистентност може да доведе до повишаване на инсулиновите нужди.

Педиатрична популация
Humalog може да се използва при юноши и деца (вж. точка 5.1).

Начин на приложение

Подкожно приложение

Продуктите Humalog трябва да се прилагат чрез подкожна инжекция.

Писалката KwikPen и писалката Junior KwikPen са подходящи само за подкожни инжекции. Патроните Humalog трябва да се прилагат само чрез подкожна инжекция с инсулинова писалка на Lilly за многократна употреба или съвместима инсулинова помпа за продължителна подкожна инсулинова инфузия (continuous subcutaneous insulin infusion, CSII).

Подкожното приложение трябва да бъде в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Местата за инжектиране трябва винаги да се редуват в същата област, така че дадено място да не се използва повече от веднъж месечно, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

При подкожно приложение на Humalog трябва да се внимава да не се прониква в кръвоносен съд. След инжектиране мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да се обучат да прилагат подходящата техника на инжектиране.

Humalog KwikPens
Писалката Humalog KwikPen е налична в две концентрации. Humalog 100 единици/ml KwikPen (и Humalog 200 единици/ml KwikPen, *вижте неговата КХП*) доставя 1 - 60 единици на стъпки от 1 единица в една инжекция. Humalog 100 единици/ml Junior KwikPen доставя 0,5 - 30 единици на стъпки от 0,5 единици в една инжекция. **Броят на единиците инсулин е показан в дозаторното прозорче на писалката, независимо от количеството на активното вещество**, и **не трябва** да се прави превръщане на дозата при преминаване на пациент към използване на нов вид опаковка с различно количество на активното вещество или писалка с различна стъпка на дозиране.

Използване на Humalog в инсулинова инфузионна помпа
За подкожно инжектиране на Humalog като използвате постоянна инфузионна помпа, можете да напълните резервоара на помпата от флакон Humalog 100 единици/ml. Някои помпи са съвместими с патрони, които могат да бъдат поставяни цели в помпата.

Само определени инсулинови инфузионни помпи със CE марка могат да се използват за инфузия на инсулин лиспро. Преди инфузия на инсулин лиспро изучете инструкциите на производителя на помпата, за да се уверите в пригодността на дадената помпа. Използвайте правилния резервоар и катетър за помпата. При напълване на резервоара на помпата избягвайте нейното увреждане като използвате правилна дължина на иглата в системата за пълнене. Смяната на инфузионния набор (система и канюла) трябва да бъде направена в съответствие с указанията в информацията за продукта, предоставена с инфузионния набор. В случай на хипогликемичен епизод, инфузията трябва да се спре докато премине епизодът. Ако епизодът се повтори или ако настъпят екстремно ниски кръвно-захарни нива, имайте предвид необходимостта от намаляване или спиране на инфузията с инсулин. Нарушена функция на помпата или запушване на инфузионния набор могат да доведат до бързо покачване на глюкозните нива. Ако се подозира прекъсване на инсулиновия поток, следвайте инструкциите на листовката на изделието помпа. Когато се използва с инсулинова инфузионна помпа, Humalog не трябва да се смесва с какъвто и да е друг инсулин.

Интравенозно приложение на инсулин

Ако е необходимо, Humalog може също да се прилага и интравенозно, например, за контрол на кръвните нива на глюкозата при кетоацидоза, заболяване в остра фаза или по време на интра - и постоперативни периоди.
Humalog 100 единици/ml се предлага във флакони, ако е необходимо приложение на интравенозна инжекция.

Интравенозното приложение на инсулин лиспро трябва да се провежда съгласно обичайната клинична практика за интравенозно приложение, например като интравенозна болус инжекция или като инфузионна система. Необходим е чест контрол на нивата на кръвната захар.

Инфузионните системи в концентрации от 0,1 единица/ml до 1,0 единица/ml инсулин лиспро в 0,9% физиологичен разтвор или 5% декстроза са стабилни при стайна температура за 48 часа. Препоръчва се системата да бъде заредена преди да бъде включена инфузията на пациента.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Преминаване на пациента към друг тип или вид инсулин

Преминаването на пациента към друг тип или вид инсулин трябва да се извърши под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (обикновен/бързодействащ разтворим, NPH/изофан и т.н.), източника (животински, човешки, аналогов инсулин) и/или начина на производство (рекомбинантен ДНК или животински инсулин) може да изисква промяна в дозировката. За бързодействуващите инсулини всеки пациент, който получава и базален инсулин, трябва да оптимизира дозировката и на двата инсулина, за да се получи контрол на глюкозата през целия ден, особено контрол на глюкозата нощем/на гладно.

Флакон

При смесване на Humalog с по-дълго действащ инсулин, по-кратко действащият Humalog трябва да бъде изтеглен първо в спринцовката, за да се избегне замърсяване на флакона с по-продължително действащия инсулин. Смесването на инсулини, извършвано предварително или непосредствено преди инжектиране, трябва да се направи по лекарски съвет. Освен това трябва да се спазва определена последователност.

Хипогликемия и хипергликемия

Условия, при които ранните предупредителни признаци на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение вследствие на диабет или лечение с продукти като бета-блокери.

Малкият брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин, съобщават, че ранните предупредителни симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при ползуването на предишния инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на неподходящи дози или прекъсване на лечението, особено при инсулино-зависими диабетици, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза; състояния, които са потенциално смъртоносни.

Техника на инжектиране

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален

риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

Нужди от инсулин и коригиране на дозата

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може да е необходима при засилена физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене може да повиши риска от хипогликемия. Резултат от фармакодинамиката на бързо действащите инсулинови аналози е този, че ако настъпи хипогликемия, тя може да настъпи по-рано след инжектирането в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Комбинация на Humalog с пиоглитазон

Съобщавано е за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитието на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Humalog. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да бъде спрян, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

Избягване на лекарствени грешки

Пациентите трябва да бъдат обучени винаги да проверяват етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне случайно объркване между двата вида опаковки на писалката Humalog KwikPen с различно количество на активното вещество, както и на други инсулинови продукти.
Пациентите трябва визуално да проверят набраните единици върху дозовия брояч на писалката. Затова изискването към пациентите, които сами си правят инжекция, е те да могат да прочетат показанията на дозовия брояч върху писалката. Пациенти, които са слепи или имат намалено зрение, трябва да бъдат инструктирани винаги да търсят помощ/съдействие от друго лице, което има добро зрение и е обучено да използва устройството за доставка на инсулин.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически „не съдържа натрий”.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от продукти с хипергликемично действие като орални контрацептиви, кортикостероиди или заместващо лечение при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета$_2$ агонисти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Нуждите от инсулин могат да намалеят при употреба на продукти с хипогликемично действие, като орални хипогликемични средства, салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група и някои антидепресанти (моноамино оксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите, бета-блокери, октреотид или алкохол.

Когато се използуват други лекарствени продукти освен Humalog, трябва да се търси лекарска консултация (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данни от приложението върху голям брой бременни жени показват, че не се наблюдават никакви нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременните, така и върху здравето на плода/новороденото.

По време на бременността е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на пациентите, които са на инсулинова терапия (инсулин-зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първия триместър на бременността и се повишават по време на втория и третия триместър. Болните с диабет трябва да бъдат съветвани да информират лекаря си за бременност или планирана бременност. Важно за бременните пациентки с диабет е внимателно наблюдаване контрола на захарта, както и общото здравословно състояние.

Кърмене

При пациентки с диабет, които кърмят, може да се изисква корекция на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

Фертилитет

В изпитвания при животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения във фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в ситуации, където тези способности са от значителна важност (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвавани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези, които имат намален или липсващ усет относно предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Хипогликемията е най-честият нежелан ефект на инсулиновото лечение, който пациент с диабет може да получи. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи - до смърт. Няма специфична честота на развитието на хипогликемия, тъй като тя е резултат както от дозата на инсулина, така и от други фактори, например, диетата и физическата натовареност на пациента.

Списък на нежеланите лекарствени реакции, представен в таблица

Следните свързани нежелани реакции от клинични изпитвания са изброени по-долу според предпочитаните MedDRA термини по системо-органен клас и в низходяща честота (много чести: ≥ 1/10; чести: ≥ 1/100 до < 1/10; нечести ≥ 1/1 000 до < 1/100; редки ≥ 1/10 000 до <1 /1 000; много редки <1 /10 000); неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органни класове по MedDRA	**Много чести**	**Чести**	**Нечести**	**Редки**	**Много редки**	**С неизвестна честота**
Нарушения на имунната система						
Локални алергични реакции		X				
Системна алергична реакция				X		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан						
Липодистрофия			X			
Кожна амилоидоза						X

Описание на избрани нежелани реакции

Локални алергични реакции

Локалните алергични реакции са чести. Зачервяване, оток и сърбеж могат да се появяват на мястото на инжектиране на инсулин. Това състояние обикновено отзвучава от няколко дни до няколко седмици. В някои случаи това състояние може да се дължи на различни от инсулина фактори, като дразнене от средството за почистване на кожата или лоша техника на инжектиране.

Системна алергина реакция

Системната алергия, която е рядка, но потенциално по-сериозна, е генерализираната алергия към инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижено кръвно налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животозастрашаващи.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Липодистрофия и кожна амилоидоза могат да се появят на мястото на инжектиране и да забавят локалната абсорбция на инсулин. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в дадената област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

Оток

По време на лечение с инсулин са съобщавани случаи на оток, особено ако предходен лош метаболитен контрол е бил подобрен с интензивно инсулинолечение.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните глюкозни концентрации са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на излишък на инсулинова активност относително приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с отпадналост, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични епизоди се контролират чрез перорално приемане на глюкоза, друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез мускулно или подкожно прилагане на глюкагон, последвано от орално приемане на въглехидрати, когато пациентът се възстанови достатъчно. Пациентите, които не отговарят на глюкагон, трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор.

Ако пациентът е в кома, глюкагон трябва да се приложи мускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или пациентът не отговаря на глюкагон, трябва да се приложи интравенозно глюкозен разтвор. Пациентът трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Необходими са непрекъснат прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след явно клинично подобрение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства, използвани при диабет, инсулини и аналози за инжектиране, бързодействащи , АТС код: A10A B04

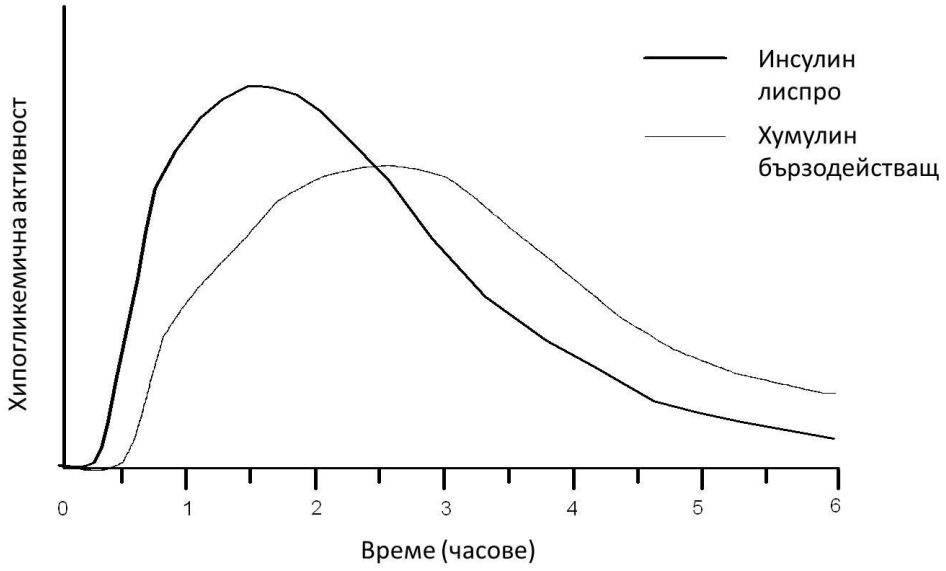
Основното действие на инсулин лиспро е да регулира глюкозния метаболизъм.

Освен това инсулините имат редица анаболитни и антикатаболитни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан се увеличава синтезата на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък, и се ускорява усвояването на аминокиселини, като в същото време се потискат гликогенолизата, гликонеогенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

Инсулин лиспро е с бързо начало на действие (около 15 минути), което позволява да бъде прилаган непосредствено преди хранене (в рамките на нула до 15 минути преди хранене) в сравнение с бързодейстащия (разтворим) обикновен (човешки) инсулин (30 до 45 минути преди хранене). Ефектът на инсулин лиспро настъпва бързо и има по-кратко действие (2 до 5 часа) в сравнение с бързодейстащия (разтворим) обикновен човешки инсулин.

Клинични изпитвания при пациенти със захарен диабет тип 1 и тип 2 показват намаляване на постпрандиалната хипергликемия с инсулин лиспро в сравнение с разтворимия човешки инсулин

Както и при другите инсулинови продукти, времето за действие на инсулин лиспро може да варира при различните индивиди или в различни периоди при един и същ индивид и зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност. Характерната крива на активност при подкожно приложение е показана по-долу.



Горната графика отразява относителното количество глюкоза, необходимо да поддържа концентрациите на кръвна глюкоза около нивото на гладно и е показател за ефекта на тези инсулини върху глюкозния метаболизъм в зависимост от времето.

Проведени са клинични изпитвания при деца (61 пациенти на възраст от 2 до 11 години) и при деца и юноши (481 пациенти на възраст от 9 до 19 години), сравняващи инсулин лиспро с разтворимия човешки инсулин. Фармакодинамичният профил на инсулин лиспро при деца е подобен с този, наблюдаван при възрастни.

Когато е използван подкожно с помощта на инфузионни помпи, лечението с инсулин лиспро е довело до по-ниски нива на гликиран хемоглобин в сравнение с разтворимия инсулин. В едно двойно сляпо, кръстосано проучване редуцирането на нивата на гликирания хемоглобин след 12 седмици лечение е било 0,37 пункта в проценти с инсулин лиспро, в сравнение с 0,03 пункта в проценти за разтворимия инсулин ($p = 0,004$).

При пациенти с диабет тип 2 на максимални дози сулфонилурейни продукти изпитванията показват, че добавянето на инсулин лиспро значително намалява HbA_{1c}, сравнен със сулфонилурейни продукти самостоятелно. Намаляване на HbA_{1c} може да се очаква също и при другите инсулинови продукти, напр., разтворими или изофан инсулини.

Клинични изпитвания при пациенти с тип 1 и тип 2 диабет са показали ограничен брой епизоди на нощна хипоглкемия с инсулин лиспро, сравнен с разтворим човешки инсулин. При някои изпитвания, намаляването на нощната хипогликемия е свързано с увеличаване на епизодите на хипогликемия през деня.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от увреждане на бъбречната или чернодробна функция. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия

човешки инсулин, измерени по време на задържане на глюкозните нива, са били подържани при един широк обхват на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквипотентен с човешкия инсулин на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на инсулин лиспро отразява вещество, което се абсорбира бързо и достига пикови нива в кръвта 30 до 70 минути след подкожна инжекция. Когато се има предвид клиничното значение на тази кинетика, е по-подходящо да се изследват кривите на използуване на глюкозата (както се обсъжда в точка 5.1).

Инсулин лиспро подържа много по-бърза абсорбция, при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при един широк обхват на бъбречната функция, фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин са били поддържани и явно са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция и елиминиране при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове *in vitro*, включващи свързване на инсулина с рецепторни места за инсулин и влияние върху растящи клетки, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързането с инсулиновите рецептори на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При токсикологични проучвания, продължили един месец и дванадесет месеца, не са установени значими данни за токсичност.

При проучвания на животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения във фертилността, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

m-Крезол
Глицерол
Двуосновен натриев фосфат. $7H_2O$
Цинков оксид
Вода за инжекции
Хлороводородна киселина и натриев хидроксид могат да се използват за корекция на pH.

6.2 Несъвместимости

Флакон

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Патрон, писалка KwikPen и писалка Junior KwikPen

Тези лекарствени продукти не трябва да се смесват с никакъв друг инсулин или с друг лекарствен продукт.

6.3 Срок на годност

Преди употреба

3 години.

След първоначално отваряне / след поставяне на патрона

28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

Преди употреба

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

След първоначално отваряне / след поставяне на патрона

Флакон

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C) или под 30°C.

Патрон

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Писалката с поставения патрон не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Писалка KwikPen и писалка Junior KwikPen

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Флакон

Разтворът е напълнен във флакони от стъкло тип I, запечатани с бутилов или халобутилов уплатняващ диск, защитени с алуминиева обкатка. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на гумените запушалки на флакона.

Флакон 10 ml: опаковки от 1 или 2 или групова опаковка, съдържаща 5 (5 опаковки от по 1). Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Патрон

Разтворът е напълнен в патрони от стъкло тип I, запечатани с бутилов или халобутилов уплътняващ диск, защитени с алуминиева обкатка, и бутала. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на буталото на патрона и/или на стъкления патрон.

3 ml патрон: опаковки от 5 или 10. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Писалка KwikPen

Разтворът е напълнен в патрони от стъкло тип I, запечатани с бутилов или халобутилов уплътняващ диск, защитени с алуминиева обкатка, и бутала. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на буталото на патрона и/или на стъкления патрон. Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба, наречена „KwikPen“ (Квик-писалка). Иглите не са включени.

Писалка KwikPen 3 ml: опаковки от 5 или групова опаковка, съдържаща 10 (2 опаковки от по 5). Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Писалка Junior KwikPen

Патрони от стъкло Тип I, запечатани с халобутилов уплътняващ диск, защитени с алуминиева обкатка и бромобутилова глава на буталото. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на буталото на патрона. Патроните от 3 ml са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба, наречена „Junior KwikPen“. Иглите не са включени.

Писалка Junior KwikPen 3 ml: опаковки от 1 предварително напълнена писалка, 5 предварително напълнени писалки или групова опаковка, съдържаща 10 (2 опаковки от по 5) предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инструкции за употреба и работа

За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всеки патрон или предварително напълнена писалка трябва да се използва само от един пациент, дори и ако иглата на писалката е сменена. Пациентите, които използват флакони никога не трябва да преотстъпват иглите или спринцовките. Пациентът трябва да изхвърля иглата след всяка инжекция.

Разтворът на Humalog трябва да бъде бистър и безцветен. Не трябва да използвате Humalog, ако той е мътен, непрозрачен или леко оцветен или се виждат твърди частици.

Не смесвайте инсулин във флакони с инсулин в патрони. Вижте точка 6.2.

Подготовка на дозата

Флакон
Флаконът трябва да се използва в комбинация с подходяща спринцовка (маркирана за 100 единици).

i) Humalog

1. Измийте си ръцете.

2. Ако използвате нов флакон, отстранете пластмасовата защитна капачка, **но не** махайте запушалката.

3. Ако терапевтичният режим изисква инжектиране на базален инсулин и Humalog в едно и също време, двата могат да бъдат смесени в една спринцовка. Ако се смесват инсулини, спазвайте инструкциите за смесване, която следва в секция (ii) и 6.2.

4. Изтеглете в спринцовката въздух в еквивалентно количество на предписаната Ви доза Humalog. Почистете горната част на флакона с тампон. Пробийте с игла гумената запушалка на флакона Humalog и инжектирайте въздуха във флакона.

5. Обърнете флакона и спринцовката обратно. Хванете флакона и спринцовката здраво в едната ръка.

6. Уверете се, че върхът на иглата е в Humalog и изтеглете правилната доза в спринцовката.

7. Преди да извадите иглата от флакона проверете, дали в спринцовката няма въздушни мехурчета, които намалят количеството Humalog в нея. Ако има мехурчета задръжте спринцовката право нагоре и почукайте страната, където са мехурчетата, докато те не изплуват отгоре. Избутайте ги като натиснете буталото и след това изтеглете правилната доза.

8. Извадете иглата от флакона и поставете спринцовката така, че иглата да не докосва нищо.

ii) Смесване на Humalog с по-продължително действащи човешки инсулини (вж точка 6.2)

1. Humalog трябва да се смесва с по-продължително действащи човешки инсулини само по съвет на лекар.

2. Изтеглете в спринцовката въздух в еквивалентно количество на по-продължително действащия инсулин. Поставете игла във флакона с по-продължително действащия инсулин и инжектирайте въздуха. Извадете иглата.

3. Сега инжектирайте въздух във флакона Humalog по същия начин, **но не** изтегляйте иглата.

4. Обърнете флакона и спринцовката обратно.

5. Уверете се, че върхът на иглата е в Humalog и изтеглете правилната доза Humalog в спринцовката.

6. Преди да извадите иглата от флакона, проверете дали в спринцовката няма въздушни мехурчета, които намалят количеството Humalog в нея. Ако има мехурчета, задръжте спринцовката право нагоре и почукайте страната, където са мехурчетата, докато те не изплуват отгоре. Избутайте ги като натиснете буталото и след това изтеглете правилната доза.

7. Извадете иглата от флакона Humalog и я поставете във флакона по-продължително действащ инсулин. Обърнете флакона и спринцовката обратно. Хванете флакона и спринцовката здраво в едната ръка и леко разклатете. Уверете се, че върхът на иглата е в инсулина и изтеглете дозата по-продължително действащ инсулин.

8. Извадете иглата и поставете спринцовката така, че иглата да не докосва нищо.

Патрон
Патроните Humalog трябва да се използват с инсулинова писалка на Lilly за многократна употреба и не трябва да се използват с никаква друга писалка за многократна употреба, тъй като точността на дозиране не е установена с други писалки.

Указанията за всяка отделна писалка трябва да се следват за зареждане на патрона, прикрепване на иглата и прилагане на инжекцията инсулин.

Писалка KwikPen и писалка Junior KwikPen
Преди употреба на предварително напълнената писалка трябва внимателно да прочете ръководството за употреба, включено в листовката за пациента. Предварително напълнената писалка се използва както е препоръчано в ръководството за употреба.

Писалките не трябва да се използват, ако някоя част изглежда счупена или повредена.

Инжектиране на дозата

Ако използвате предварително напълнена писалка или писалка за многократна употреба, направете справка с подробните указания за подготовка на писалката и инжектиране на дозата, следното е общо описание.

1. Измийте си ръцете.

2. Изберете място за инжектиране.

3. Почистете кожата както е указано**.**

4. Фиксирайте кожата чрез опъване или прищипване на голяма площ. Поставете иглата и инжектирайте както е указано.

5. Изтеглете иглата и леко натиснете за няколко секунди мястото на инжектиране. Не разтривайте мястото.

6. Изхвърлете спринцовката и иглата на подходящо място. Ако използвате писалка, поставете външната капачка на иглата върху иглата, развийте иглата и я изхвърлете на подходящо място.

7. Местата на инжектиране трябва да се сменят често така, че едно и също място да не се използува повече от веднъж месечно.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие на местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия.

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/002
EU/1/96/007/004
EU/1/96/007/020
EU/1/96/007/021
EU/1/96/007/023
EU/1/96/007/031
EU/1/96/007/032
EU/1/96/007/043
EU/1/96/007/044
EU/1/96/007/045

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 30 април 1996 г.
Дата на последно подновяване: 30 април 2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за то зи лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix25 100 единици/ml инжекционна суспензия във флакон
Humalog Mix25 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон
Humalog Mix25 100 единици/ml KwikPen инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър съдържа 100 единици инсулин лиспро* (insulin lispro) (еквивалент на 3,5mg).

Humalog Mix25 съдържа 25% инсулин лиспро разтвор и 75% инсулин лиспро протаминова суспензия.

Флакон

Всеки флакон съдържа 1 000 единици инсулин лиспро в 10 ml суспензия.

Патрон

Всеки патрон съдържа 300 единици инсулин лиспро в 3 ml суспензия.

KwikPen

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин лиспро в 3 ml суспензия.
Всяка писалка KwikPen доставя 1-60 единици на стъпки по 1 единица.

*получен от *E.coli* чрез рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

Бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Humalog Mix25 е показан за лечение на пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката трябва да се определя от лекар, съобразно нуждите на пациента.

Humalog Mix25 може да се прилага непосредствено преди хранене. Когато е необходимо, Humalog Mix25 може да се приложи веднага след храненето. Humalog Mix25 трябва да се

прилага само чрез подкожна инжекция. При никакви условия Humalog Mix25 не трябва да се прилага интравенозно.

Бързото начало на действие и ранният пик на активност на самия Humalog се наблюдават след последващо подкожно инжектиране на Humalog Mix25. Това позволява Humalog Mix25 да се прилага непосредствено преди хранене. Продължителността на действие на съставката инсулин лиспро протамин суспензия в Humalog Mix25 е подобна на тази на базалния човешки инсулин (NPH).

Времето на действие на всеки инсулин може да варира значително при различни индивиди или в различни периоди при един и същ индивид. Както при всички инсулинови продукти продължителността на действие на Humalog Mix25 зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност.

Специални популации

Бъбречно увреждане
Нуждите от инсулин могат да са намалени при бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане
Нуждите от инсулин могат да са намалени при пациенти с чернодробно увреждане, поради намаления капацитет за глюконеогенеза и намаленото разграждане на инсулин; въпреки това, при пациенти с хронично чернодробно увреждане, повишената инсулинова резистентност може да доведе до повишаване на инсулиновите нужди.

Педиатрична популация
Приложението на Humalog Mix25 при деца под 12 годишна възраст трябва да се обмисля само в случай на очаквана полза в сравнение с бързодействащия (разтворим) обикновен човешки инсулин.

Начин на приложение

Подкожното приложение трябва да бъде в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Местата за инжектиране трябва винаги да се редуват в същата област, така че дадено място да не се използва повече от веднъж месечно, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

При подкожно приложение на Humalog Mix25 трябва да се внимава да не се прониква в кръвоносен съд. След инжектиране мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да се обучат да прилагат подходящата техника на инжектиране.

KwikPen

Писалката KwikPen доставя 1-60 единици на стъпки по 1 единица в една инжекция. Необходимата доза се избира в единици. **Броят на единиците е показан в дозаторното прозорче на писалката.**

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Humalog Mix25 не трябва при никакви обстоятелства да се прилага интравенозно.

Преминаване на пациента към друг тип или вид инсулин

Преминаването на пациента към друг тип или вид инсулин трябва да се извърши под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (обикновен/бързодействащ разтворим, NPH/изофан и т.н.), източника (животински, човешки, аналогов инсулин) и/или начина на производство (рекомбинантен ДНК срещу животински инсулин) може да изисква промяна в дозировката.

Хипогликемия и хипергликемия

Условия, при които ранните предупредителни признаци на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение вследствие на диабет или лечение с продукти като бета-блокери.

Малкият брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин, съобщават, че ранните предупредителни симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при ползуването на предишния инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на неподходящи дози или прекъсване на лечението, особено при инсулино-зависими диабетици, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза, състояния, които са потенциално смъртоносни.

Техника на инжектиране

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

Нужди от инсулин и коригиране на дозата

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може да е необходимо при засилена физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене, може да повиши риска от хипогликемия.

Комбинация на Humalog Mix25 с пиоглитазон

Съобщавано е за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитието на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация

от пиоглитазон и Humalog Mix25. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да бъде спрян, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

Избягване на лекарствени грешки

Пациентите трябва да бъдат обучени винаги да проверяват етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне случайно объркване между двата вида опаковки на писалката Humalog KwikPen с различно количество на активното вещество, както и на други инсулинови продукти.

Пациентите трябва визуално да проверят набраните единици върху дозовия брояч на писалката. Затова изискването към пациентите, които сами си правят инжекция, е те да могат да прочетат показанията на дозовия брояч върху писалката. Пациенти, които са слепи или имат намалено зрение, трябва да бъдат инструктирани винаги да търсят помощ/съдействие от друго лице, което има добро зрение и е обучено да използва устройството за доставка на инсулин.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически „не съдържа натрий”.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от продукти с хипергликемично действие като орални контрацептиви, кортикостероиди или заместващо лечение при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета$_2$ агонисти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Нуждите от инсулин могат да намалеят при употреба на продукти с хипогликемично действие като орални хипогликемични средства, салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група и някои антидепресанти (моноамино оксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите,бета-блокери, октреотид или алкохол.

Смесването на Humalog Mix25 с други инсулини не е проучвано.

Когато се използуват други лекарствени продукти освен Humalog Mix25, трябва да се търси лекарска консултация (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данни от приложението върху голям брой бременни жени показват, че не се наблюдават никакви нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременните, или върху здравето на плода/новороденото.

По време на бременността е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на пациентите, които са на инсулинова терапия (инсулин-зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първия триместър на бременността и се повишават по време на втория и третия триместър. Болните с диабет трябва да бъдат съветвани да информират лекаря си за бременност или планирана бременност. Важно за бременните пациентки с диабет е внимателно наблюдаване контрола на захарта, както и общото здравословно състояние.

Кърмене

При пациентки с диабет, които кърмят, може да се изисква корекция на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

Фертилитет

В изпитвания при животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения във фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в ситуации, където тези способности са от значителна важност (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвавани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези, които имат намален или липсващ усет относно предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Хипогликемията е най-честият нежелан ефект на инсулиновото лечение, който пациент с диабет може да получи. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи - до смърт. Няма специфична честота на развитието на хипогликемия, тъй като тя е резултат както от дозата на инсулина, така и от други фактори, например, диетата и физическата натовареност на пациента.

Списък на нежеланите лекарствени реакции, представен в таблица

Следните свързани нежелани реакции от клинични изпитвания са изброени по-долу според предпочитаните MedDRA термини по системо-органен клас и в низходяща честота (много чести: ≥ 1/10; чести: ≥ 1/100 до < 1/10; нечести ≥ 1/1 000 до < 1/100; редки ≥ 1/10 000 до <1 /1 000; много редки <1 /10 000); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органни класове по MedDRA	**Много чести**	**Чести**	**Нечести**	**Редки**	**Много редки**	**С неизвестна честота**
Нарушения на имунната система						
Локални алергични реакции		X				
Системна алергична реакция				X		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан						
Липодистрофия			X			
Кожна амилоидоза						X

Описание на избрани нежелани реакции

Локални алергични реакции

Локалните алергични реакции са чести. Зачервяване, оток и сърбеж могат да се появяват на мястото на инжектиране на инсулин. Това състояние обикновено отзвучава от няколко дни до няколко седмици. В някои случаи това състояние може да се дължи на различни от инсулина фактори, като дразнене от средството за почистване на кожата или лоша техника на инжектиране.

Системна алергична реакция

Системната алергия, която е рядка, но потенциално по-сериозна, е генерализираната алергия на инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижено кръвно налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животозастрашаващи.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Липодистрофия и кожна амилоидоза могат да се появят на мястото на инжектиране и да забавят локалната абсорбция на инсулин. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в дадената област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

Оток

По време на лечение с инсулин са съобщавани случаи на оток, особено ако предходен лош метаболитен контрол е бил подобрен с интензивно инсулинолечение.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните глюкозни концентрации са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на излишък на инсулинова активност относително приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с отпадналост, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични епизоди се контролират чрез перорално приемане на глюкоза, друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез мускулно или подкожно прилагане на глюкагон, последвано от орално приемане на въглехидрати, когато пациентът се възстанови достатъчно. Пациентите, които не отговарят на глюкагон, трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор.

Ако пациентът е в кома, глюкагон трябва да се приложи мускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или пациентът не отговаря на глюкагон, трябва да се приложи интравенозно глюкозен разтвор. Пациентът трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Необходими са непрекъснат прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след явно клинично подобрение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства, използвани при диабет, инсулини и аналози за инжектиране с междинно или бавно действие в комбинация с бързодействащ. АТС код: A10A D04.

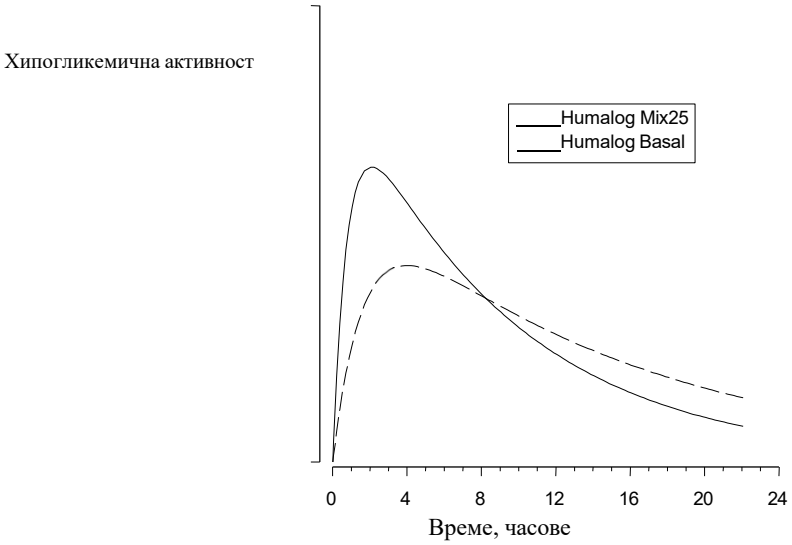
Основното действие на инсулин лиспро е да регулира глюкозния метаболизъм.

Освен това инсулините имат редица анаболитни и антикатаболитни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан се увеличава синтезата на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък, и се ускорява усвояването на аминокиселини, като в същото време се потискат гликогенолизата, гликонеогенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

Инсулин лиспро е с бързо начало на действие (около 15 минути), което позволява да бъде прилаган непосредствено преди хранене (от нула до 15 минути преди хранене) в сравнение с бързодействащия (разтворим) обикновен (човешки) инсулин (30 до 45 минути преди хранене). Бързото начало на действие и ранният пик на активност на инсулин лиспро се наблюдава след подкожно приложение на Humalog Mix25. Профилът на активност на Humalog BASAL за период от около 15 часа има характеристика, близка до тази на базалния човешки инсулин (NPH).

Клинични изпитвания при пациенти със захарен диабет тип 1 и тип 2 показват намаляване на постпрандиалната хипергликемия с Humalog Mix25 в сравнение с човешка инсулинова микстура 30/70. В едно клинично проучване е наблюдавано малко повишение на нивото на кръвната глюкоза (0,38 mmol/l) през нощта (3 h).

На диаграмата по-долу е илюстрирана фармакодинамиката на Humalog Mix25 и BASAL.



Горната графика отразява относителното количество глюкоза, необходимо да поддържа концентрациите на кръвна глюкоза около нивата на гладно и е показател за ефекта на тези инсулини върху глюкозния метаболизъм в зависимост от времето.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от увреждане на бъбречната или чернодробна функция. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин, измерени по време на задържане на глюкозните нива, са били подържани при един широк обхват на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквипотентен с човешкия инсулин на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

При две 8-месечни открити, кръстосани изпитвания пациенти с тип 2 диабет, които са включени за пръв път на инсулин или вече са употребили едно или две инжектирания с инсулин, получават в рандомизирана последователност 4-месечно лечение с Humalog Mix25 (прилаган два пъти дневно с метформин) и с инсулин гларжин (прилаган един път дневно с метформин). Подробна информация може да се намери в следната таблица.

	Пациенти нелекувани с инсулин n = 78	**Пациенти лекувани с инсулин** n = 97
Средна обща дневна доза инсулин като крайна точка	0,63 единици/kg	0,42 единици/kg
Хемоглобин A1c –намаление[1]	1,30% (средно в изходното ниво = 8,7%)	1,00 % (средно в изходното ниво = 8,5%)
Намаление на средната от комбинацията сутрешна / вечерна кръвна захар два часа след нахранване[1]	3,46 mM	2,48 mM
Намаление на средната кръвна захар на гладно[1]	0,55 mM	0,65 mM
Честота на хипогликемия като крайна точка	25%	25%
Увеличение на телесното тегло[2]	2,33 kg	0,96 kg

[1] от изходното ниво до края на лечението с Humalog Mix25

[2] при пациенти, рандомизирани на Humalog Mix25 по време на първия период на кръстосано лечение

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на инсулин лиспро отразява вещество, което се абсорбира бързо и достига пикови нива в кръвта 30 до 70 минути след подкожна инжекция. Фармакокинетиката на инсулин лиспро протаминовата суспензия е съвместима с тази на инсулин с интермедиерно действие, какъвто е NPH. Фармакокинетиката на Humalog Mix25 се представя от индивидуалните фармакокинетични свойства на двата компонента. Когато се има предвид клиничното значение на тази кинетика, е по-подходящо да се изследват кривите на усвояване на глюкозата (както се обсъжда в точка 5.1).

Инсулин лиспро подържа много по-бърза абсорбция при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при един широк обхват на бъбречната функция, фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин в повечето случаи са били поддържани и явно са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция и елиминиране при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове *in vitro*, включващи свързване на инсулина с рецепторни места за инсулин и влияние върху растящи клетки, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързането с инсулиновите рецептори на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При токсикологични проучвания, продължили един месец и дванадесет месеца, не са установени значими данни за токсичност.

При проучвания на животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения във фертилността, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат
m-крезол

Фенол
Глицерол
Двуосновен натриев фосфат.7H_2O
Цинков оксид
Вода за инжекции
Хлороводородна киселина и натриев хидроксид могат да се използват за корекция на pH.

6.2 Несъвместимости

Смесването на Humalog Mix25 с други инсулини не е проучвано. Поради липса на сравнителни изследвания, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Преди употреба

3 години.

След първоначално отваряне / след поставяне на патрона

28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

Преди употреба

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

След първоначално отваряне / след поставяне на патрона

Флакон

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C) или под 30°C.

Патрон

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Писалката с поставения патрон не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Писалка KwikPen

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Флакон

Суспензията е напълнена във флакони от стъкло тип I, запечатани с бутилов или халобутилов уплътняващ диск, защитени с алуминиева обкатка. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на гумените запушалки на флакона.

Флакон 10 ml: опаковка от 1 флакон. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Патрон

Суспензията е напълнена в патрони от стъкло тип I, запечатани с бутилов или халобутилов уплътняващ диск, защитени с алуминиева обкатка, и бутала. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на буталото на патрона и/или на стъкления патрон.

Патрон 3 ml: опаковки от 5 или 10 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Писалка KwikPen

Суспензията е напълнена в патрони от стъкло тип I, запечатани с халобутилов уплътняващ диск, защитени с алуминиева обкатка, и халобутилова глава на буталото. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на буталото на патрона и/или на стъкления патрон. Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба , наречена „KwikPen“ (Квик-писалка). Иглите не са включени.

Писалка KwikPen 3 ml: опаковки от 5 предварително напълнени писалки или групова опаковка, съдържаща 10 (2 опаковки от по 5) предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инструкции за употреба и работа

За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всеки патрон или писалка трябва да се използва само от един пациент, дори и ако иглата на писалката е сменена. Пациентите, които използват флакони никога не трябва да преотстъпват иглите или спринцовките. Пациентът трябва да изхвърля иглата след всяка инжекция.

Humalog Mix25 трябва често да се проверяват и не трябва да се използва при наличие на бучки или твърди бели частици, полепнали по дъното или стените на контейнера, придаващи му заскрежен вид.

Подготовка на дозата

Преди употреба флаконите Humalog Mix25 трябва да се потъркалят между дланите на ръцете, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Непосредствено преди употреба патроните и писалките KwikPen, съдържащи Humalog Mix25, трябва да се потъркалят между дланите на ръцете десет пъти и да се обърнат на 180° десет пъти, за да се размеси инсулинът така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко.

Ако не се получи, повторете горната процедура докато съдържанието се смеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването

Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата.

Флакон
Флаконът трябва да се използва в комбинация с подходяща спринцовка (маркирана за 100 единици).

1. Измийте си ръцете.

2. Ако използвате нов флакон, отстранете пластмасовата защитна капачка, **но не** махайте запушалката.

3. Изтеглете в спринцовката въздух в еквивалентно количество на предписаната Ви доза Humalog Mix25. Почистете горната част на флакона с тампон. Пробийте с игла гумената запушалка на флакона Humalog Mix25 и инжектирайте въздуха във флакона.

4. Обърнете флакона и спринцовката обратно. Хванете флакона и спринцовката здраво в едната ръка.

5. Уверете се, че върхът на иглата е в Humalog Mix25 и изтеглете правилната доза в спринцовката.

6. Преди да извадите иглата от флакона проверете, дали в спринцовката няма въздушни мехурчета, които намалят количеството Humalog Mix25 в нея. Ако има мехурчета задръжте спринцовката право нагоре и почукайте страната, където са мехурчетата, докато те не изплуват отгоре. Избутайте ги като натиснете буталото и след това изтеглете правилната доза.

7. Извадете иглата от флакона и поставете спринцовката така, че иглата да не докосва нищо.

Патрон
Патроните Humalog Mix25 трябва да се използват с инсулинова писалка на Lilly за многократна употреба и не трябва да се използват с никаква друга писалка за многократна употреба, тъй като точността на дозиране не е установена с други писалки.

Указанията за всяка отделна писалка трябва да се следват за зареждане на патрона, прикрепване на иглата и прилагане на инжекцията инсулин.

Писалка KwikPen
Преди употреба на писалка KwikPen трябва внимателно да прочете ръководството за употреба, включено в листовката за пациента. Писалката KwikPen се използва както е препоръчано в ръководството за употреба.

Писалките не трябва да се използват, ако някоя част изглежда счупена или повредена.

Инжектиране на дозата

Ако използвате предварително напълнена писалка или писалка за многократна употреба, направете справка с подробните указания за подготовка на писалката и инжектиране на дозата, следното е общо описание.

1. Измийте си ръцете.

2. Изберете място за инжектиране.

3. Почистете кожата както е указано**.**

4. Фиксирайте кожата чрез опъване или прищипване на голяма площ. Поставете иглата и инжектирайте както е указано.

5. Изтеглете иглата и леко натиснете за няколко секунди мястото на инжектиране. Не разтривайте мястото.

6. Изхвърлете спринцовката и иглата на подходящо място. Ако използвате писалка, поставете външната капачка на иглата върху иглата, развийте иглата и я изхвърлете на подходящо място.

7. Местата на инжектиране трябва да се сменят често така, че едно и също място да не се използува повече от веднъж месечно.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие на местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия.

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/005
EU/1/96/007/008
EU/1/96/007/024
EU/1/96/007/033
EU/1/96/007/034

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 30 април 1996 г.
Дата на последно подновяване: 30 април 2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix50 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон
Humalog Mix50 100 единици/ml KwikPen инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър съдържа 100 единици инсулин лиспро* (insulin lispro) (еквивалент на 3,5 mg).

Humalog Mix50 съдържат 50% инсулин лиспро разтвор и 50% инсулин лиспро протаминова суспензия.

Патрон

Всеки патрон съдържа 300 единици инсулин лиспро в 3 ml суспензия.

KwikPen

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин лиспро в 3 ml суспензия.
Всяка писалка KwikPen доставя 1-60 единици на стъпки по 1 единица.

*получен от *E.coli* чрез рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Humalog Mix50 е показан за лечение на пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката трябва да се определя от лекар, съобразно нуждите на пациента.

Humalog Mix50 може да се прилага непосредствено преди хранене. Когато е необходимо, Humalog Mix50 може да се приложи веднага след храненето. Humalog Mix50 трябва да се прилага само чрез подкожна инжекция. При никакви условия Humalog Mix50 не трябва да се прилага интравенозно.

Бързото начало на действие и ранният пик на активност на самия Humalog се наблюдават след последващо подкожно инжектиране на Humalog Mix50. Това позволява Humalog Mix50 да се прилага непосредствено преди хранене. Продължителността на действие на съставката инсулин

лиспро протамин суспензия в Humalog Mix50 е подобна на тази на базалния човешки инсулин (NPH).

Времето на действие на всеки инсулин може да варира значително при различни индивиди или в различни периоди при един и същ индивид. Както при всички инсулинови продукти продължителността на действие на Humalog Mix50 зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност.

Специални популации

Бъбречно увреждане
Нуждите от инсулин могат да са намалени при бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане
Нуждите от инсулин могат да са намалени при пациенти с чернодробно увреждане, поради намаления капацитет за глюконеогенеза и намаленото разграждане на инсулин; въпреки това, при пациенти с хронично чернодробно увреждане, повишената инсулинова резистентност може да доведе до повишаване на инсулиновите нужди.

Педиатрична популация
Приложението на Humalog Mix50 при деца под 12 годишна възраст трябва да се обмисля само в случай на очаквана полза в сравнение с бързодействащия (разтворим) обикновен човешки инсулин.

Начин на приложение

Подкожното приложение трябва да бъде в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Местата за инжектиране трябва винаги да се редуват в същата област, така че дадено място да не се използва повече от веднъж месечно за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

При подкожно приложение на Humalog Mix50 трябва да се внимава да не се прониква в кръвоносен съд. След инжектиране мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да се обучат да прилагат подходящата техника на инжектиране.

KwikPen

Писалката KwikPen доставя 1-60 единици на стъпки по 1 единица в една инжекция. Необходимата доза се избира в единици. **Броят на единиците е показан в дозаторното прозорче на писалката.**

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Humalog Mix50 не трябва при никакви обстоятелства да се прилага интравенозно.

Преминаване на пациента към друг тип или вид инсулин

Преминаването на пациента към друг тип или вид инсулин трябва да се извърши под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (обикновен/бързодействащ разтворим, NPH/изофан и т.н.), източника (животински, човешки, аналогов инсулин) и/или начина на производство (рекомбинантен ДНК срещу животински инсулин) може да изисква промяна в дозировката.

Хипогликемия и хипергликемия

Условия, при които ранните предупредителни признаци на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени, са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение вследствие на диабет или лечение с продукти като бета-блокери.

Малкият брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин, съобщават, че ранните предупредителни симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при ползването на предишния инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на неподходящи дози или прекъсване на лечението, особено при инсулино-зависими диабетици, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза, състояния, които са потенциално смъртоносни.

Техника на инжектиране

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

Нужди от инсулин и коригиране на дозата

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може да е необходимо при засилена физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене, може да повиши риска от хипогликемия.

Комбинация на Humalog Mix50 с пиоглитазон

Съобщавано е за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитието на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Humalog Mix50. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да бъде спрян, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

Избягване на лекарствени грешки

Пациентите трябва да бъдат обучени винаги да проверяват етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне случайно объркване между двата вида опаковки на писалката

Humalog KwikPen с различно количество на активното вещество, както и на други инсулинови продукти.

Пациентите трябва визуално да проверят набраните единици върху дозовия брояч на писалката. Затова изискването към пациентите, които сами си правят инжекция, е те да могат да прочетат показанията на дозовия брояч върху писалката. Пациенти, които са слепи или имат намалено зрение, трябва да бъдат инструктирани винаги да търсят помощ/съдействие от друго лице, което има добро зрение и е обучено да използва устройството за доставка на инсулин.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически „не съдържа натрий".

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от продукти с хипергликемично действие като орални контрацептиви, кортикостероиди или заместващо лечение при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета$_2$ агонисти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Нуждите от инсулин могат да намалеят при употреба на продукти с хипогликемично действие като орални хипогликемични средства, салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група и някои антидепресанти (моноамино оксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите, бета-блокери, октреотид или алкохол.

Смесването на Humalog Mix50 с други инсулини не е проучвано.

Когато се използуват други лекарствени продукти освен Humalog Mix50, трябва да се търси лекарска консултация (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данни от приложението върху голям брой бременни жени показват, че не се наблюдават никакви нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременните или върху здравето на плода/новороденото.

По време на бременността е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на пациентите, които са на инсулинова терапия (инсулин-зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първия триместър на бременността и се повишават по време на втория и третия триместър. Болните с диабет трябва да бъдат съветвани да информират лекаря си за бременност или планирана бременност. Важно за бременните пациентки с диабет е внимателно наблюдаване контрола на захарта, както и общото здравословно състояние.

Кърмене

При пациентки с диабет, които кърмят, може да се изисква корекция на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

Фертилитет

В изпитвания при животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения във фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в ситуации, където тези способности са от значителна важност (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвавани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези, които имат намален или липсващ усет относно предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Хипогликемията е най-честият нежелан ефект на инсулиновото лечение, който пациент с диабет може да получи. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи - до смърт. Няма специфична честота на развитието на хипогликемия, тъй като тя е резултат както от дозата на инсулин, така и от други фактори, например диетата и физическата натовареност на пациента.

Списък на нежеланите лекарствени реакции, представен в таблица

Следните свързани нежелани реакции от клинични изпитвания са изброени по-долу според предпочитаните MedDRA термини по системо-органен клас и в низходяща честота (много чести: ≥ 1/10; чести: ≥ 1/100 до < 1/10; нечести ≥ 1/1 000 до < 1/100; редки ≥ 1/10 000 до <1 /1 000; много редки <1 /10 000); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органни класове по MedDRA	**Много чести**	**Чести**	**Нечести**	**Редки**	**Много редки**	**С неизвестна честота**
Нарушения на имунната система						
Локални алергични реакции		X				
Системна алергична реакция				X		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан						
Липодистрофия			X			
Кожна амилоидоза						X

Описание на избрани нежелани реакции

Локални алергични реакции

Локалните алергични реакции са чести. Зачервяване, оток и сърбеж могат да се появяват на мястото на инжектиране на инсулин. Това състояние обикновено отзвучава от няколко дни до няколко седмици. В някои случаи това състояние може да се дължи на различни от инсулина фактори, като дразнене от средството за почистване на кожата или лоша техника на инжектиране.

Системна алергична реакция

Системната алергия, която е рядка, но потенциално по-сериозна, е генерализираната алергия на инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижено кръвно налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животозастрашаващи.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Липодистрофия и кожна амилоидоза могат да се появят на мястото на инжектиране и да забавят локалната абсорбция на инсулин. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в дадената област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

Оток

По време на лечение с инсулин са съобщавани случаи на оток, особено ако предходен лош метаболитен контрол е бил подобрен с интензивно инсулинолечение.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните глюкозни концентрации са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на излишък на инсулинова активност относително приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с отпадналост, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични епизоди се контролират чрез перорално приемане на глюкоза, друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез мускулно или подкожно прилагане на глюкагон, последвано от орално приемане на въглехидрати, когато пациентът се възстанови достатъчно. Пациентите, които не отговарят на глюкагон, трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор.

Ако пациентът е в кома, глюкагон трябва да се приложи мускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или пациентът не отговаря на глюкагон, трябва да се приложи интравенозно

глюкозен разтвор. Пациентът трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Необходими са непрекъснат прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след явно клинично подобрение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

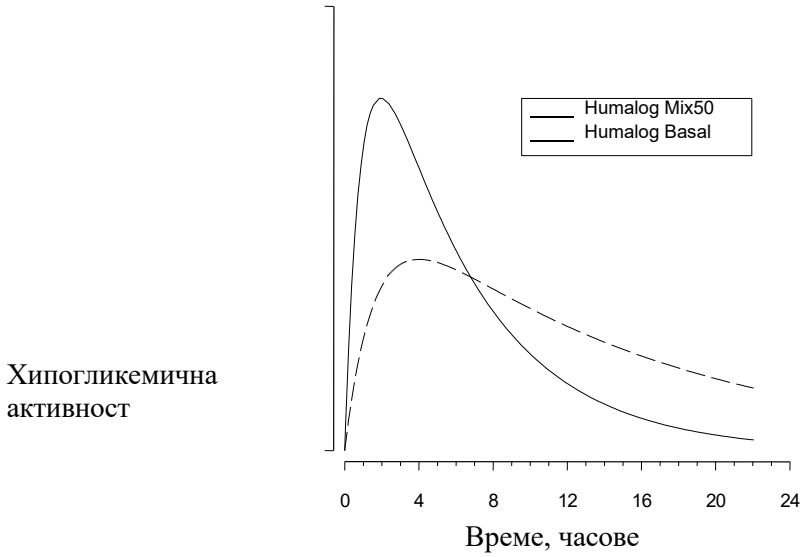
5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства, използвани при диабет, инсулини и аналози за инжектиране със средна или бавна продължителност на действие в комбинация с бързодействащ. АТС код: A10A D04.

Основното действие на инсулин лиспро е да регулира глюкозния метаболизъм.

Освен това инсулините имат редица анаболитни и антикатаболитни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан се увеличава синтезата на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък и се ускорява усвояването на аминокиселини, като в същото време се потискат гликогенолизата, гликонеогенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

Инсулин лиспро е с бързо начало на действие (около 15 минути), което позволява да бъде прилаган непосредствено преди хранене (от нула до 15 минути преди хранене) в сравнение с бързо-действащия (разтворим) обикновен (човешки) инсулин (30 до 45 минути преди хранене). Бързото начало на действие и ранният пик на активност на инсулин лиспро се наблюдава след подкожно приложение на Humalog Mix50. Профилът на активност на Humalog BASAL за период от около 15 часа има характеристика, близка до тази на базалния инсулин (NPH). На диаграмата по- долу е илюстрирана фармакодинамиката на Humalog Mix50 и BASAL.



Горната графика отразява относителното количество глюкоза, необходимо да поддържа концентрациите на кръвна глюкоза около нивата на гладно и е показател за ефекта на тези инсулини върху глюкозния метаболизъм в зависимост от времето.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от увреждане на бъбречната или чернодробна функция. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин, измерени по време на задържане на глюкозните нива, са били подържани при един широк обхват на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквипотентен с човешкия инсулин на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на инсулин лиспро отразява вещество, което се абсорбира бързо и достига пикови нива в кръвта 30 до 70 минути след подкожна инжекция. Фармакокинетиката на инсулин лиспро протаминовата суспензия е съвместима с тази на инсулин с интермедиерно действие, какъвто е NPH. Фармакокинетиката на Humalog Mix50 се представя от индивидуалните фармакокинетични свойства на двата компонента. Когато се има предвид клиничното значение на тази кинетика, е по-подходящо да се изследват кривите на усвояване на глюкозата (както се обсъжда в точка 5.1).

Инсулин лиспро подържа много по-бърза абсорбция при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при един широк обхват на бъбречната функция фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин в повечето случаи са били поддържани и явно са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция и елиминиране при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове *in vitro*, включващи свързване на инсулина с рецепторни места за инсулин и влияние върху растящи клетки, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързането с инсулиновите рецептори на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При токсикологични проучвания, продължили един месец и дванадесет месеца, не са установени значими данни за токсичност.

При проучвания на животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения във фертилността, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат
m-крезол
Фенол
Глицерол
Двуосновен натриев фосфат.7H_2O
Цинков оксид
Вода за инжекции
Хлороводородна киселина и натриев хидроксид могат да се използват за корекция на pH.

6.2 Несъвместимости

Смесването на Humalog Mix50 с други инсулини не е проучвано. Поради липса на сравнителни изследвания, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Преди употреба

3 години.

След първоначално отваряне / след поставяне на патрона в писалката

28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

Преди употреба

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

След първоначално отваряне / след поставяне на патрона в писалката

Патрон

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Писалката с поставения патрон не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Писалка KwikPen

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Патрон

Суспензията е напълнена в патрони от стъкло тип I, запечатани с бутилов или халобутилов уплътняващ диск, защитени с алуминиева обкатка, и бутала. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на буталото на патрона и/или на стъкления патрон.

Патрон 3 ml: опаковки от 5 или 10 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Писалка KwikPen

Суспензията е напълнена в патрони от стъкло тип I, запечатани с халобутилов уплътняващ диск, защитени с алуминиева обкатка, и бутало. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на буталото на патрона и/или на стъкления патрон. Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба , наречени „KwikPen“ (Квик-писалка). Иглите не са включени.

Писалка KwikPen 3 ml: опаковки от 5 предварително напълнени писалки или групова опаковка, съдържаща 10 (2 опаковки от по 5) предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инструкции за употреба и работа

За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всеки патрон или писалка трябва да се използва само от един пациент, дори и ако иглата на писалката е сменена. Пациентът трябва да изхвърля иглата след всяка инжекция.

Humalog Mix50 трябва често да се проверяват и не трябва да се използва при наличие на бучки или твърди бели частици, полепнали по дъното или стените на контейнера, придаващи му заскрежен вид.

Подготовка на дозата

Непосредствено преди употреба патроните или писалките KwikPen, съдържащи Humalog Mix50 трябва да се потъркалят десет пъти между дланите на ръцете и да се обърнат на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по-горната процедура, докато съдържимото се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването.

Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата.

Патрон
Патроните Humalog Mix50 трябва да се използват с инсулинова писалка на Lilly за многократна употреба и не трябва да се използват с никаква друга писалка за многократна употреба, тъй като точността на дозиране не е установена с други писалки.

Указаниятаза всяка отделна писалка трябва да се следват за зареждане на патрона, прикрепване на иглата и прилагане на инжекцията инсулин.

Писалка KwikPen
Преди употреба на писалката KwikPen трябва внимателно да прочете ръководството за употреба, включено в листовката за пациента. Писалката KwikPen се използва както е препоръчано в ръководството за употреба.

Писалките не трябва да се използват, ако някоя част изглежда счупена или повредена.

Инжектиране на дозата

Ако използвате предварително напълнена писалка или писалка за многократна употреба, направете справка с подробните указания за подготовка на писалката и инжектиране на дозата, следното е общо описание.

1. Измийте си ръцете.

2. Изберете място за инжектиране.

3. Почистете кожата както е указано**.**

4. Фиксирайте кожата чрез опъване или прищипване на голяма площ. Поставете иглата и инжектирайте както е указано.

5. Изтеглете иглата и леко натиснете за няколко секунди мястото на инжектиране. Не разтривайте мястото.

6. С помощта на външната капачка развийте иглата и я изхвърлете безопасно.

7. Местата на инжектиране трябва да се сменят често така, че едно и също място да не се използува повече от веднъж месечно.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие на местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия.

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/006
EU/1/96/007/025
EU/1/96/007/035
EU/1/96/007/036

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 30 април 1996 г.
Дата на последно подновяване: 30 април 2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за то зи лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 200 единици инсулин лиспро* (insulin lispro) (еквивалентни на 6,9 mg).

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 600 единици инсулин лиспро в 3 ml разтвор.

Всяка писалка KwikPen доставя 1-60 единици на стъпки по 1 единица.

* получен от *E.coli* чрез рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на възрастни със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза. Humalog 200 единици/ml KwikPen е показан също и за начално стабилизиране на захарен диабет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката трябва да се определя от лекар, съобразно нуждите на пациента.

Humalog може да се прилага непосредствено преди хранене. Когато е необходимо Humalog може да се приложи веднага след храненето.

Humalog, приложен подкожно, има бърз ефект и по-кратко действие (2 до 5 часа) в сравнение с бързодействащия (разтворим) обикновен (човешки) инсулин. Бързото настъпване на действието позволява инжекцията Humalog да се прилага непосредствено преди хранене. Времето на действие на всеки инсулин може да варира значително при отделните хора или по различно време при един и същи човек. По-бързото начало на действие в сравнение с разтворимия човешки инсулин се запазва, независимо от мястото на инжектиране. Продължителността на действие на Humalog зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност.

Humalog може да се използва в комбинация с по-продължително действащ инсулин или перорални сулфонилурейни лекарствени продукти, по преценка на лекар.

Humalog KwikPen писалки

Писалката Humalog KwikPen се предлага като два вида опаковки с различно количество на активното вещество. Писалката Humalog 200 единици/ml KwikPen (и писалката Humalog 100 единици/ml KwikPen, вижте неговата КХП) доставя 1 - 60 единици на стъпки по 1 единица в една инжекция. **Броят на единиците инсулин е показан в дозаторното прозорче на писалката, независимо от количеството на активното вещество,** и **не** трябва да се прави превръщане на дозата при преминаване на пациент към използване на нов вид опаковка с различно количество на активното вещество или писалка с различна стъпка на дозиране. Humalog 200 единици/ml KwikPen трябва да се запази за лечение на пациенти с диабет, които се нуждаят от дневни дози по-големи от 20 единици на бързодействащ инсулин. Разтворът на инсулин лиспро, съдържащ 200 единици/ml, не трябва да се изтегля от предварително напълнената писалка (писалката KwikPen) или да се смесва с някакъв друг инсулин (вж. точка 4.4 и точка 6.2).

Специални популации

Бъбречно увреждане
Нуждите от инсулин могат да са намалени при бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане
Нуждите от инсулин могат да са намалени при пациенти с чернодробно увреждане, поради намаления капацитет за глюконеогенеза и намаленото разграждане на инсулин; въпреки това, при пациенти с хронично чернодробно увреждане, повишената инсулинова резистентност може да доведе до повишаване на инсулиновите нужди.

Начин на приложение

Humalog инжекционен разтвор трябва да се прилага подкожно.

Подкожното приложение трябва да бъде в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Местата за инжектиране трябва винаги да се редуват в същата област, така че дадено място да не се използва повече от веднъж месечно, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

При подкожно приложение на Humalog трябва да се внимава да не се прониква в кръвоносен съд. След инжектиране мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да се обучат да прилагат подходяща техника на инжектиране.

Humalog 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор не трябва да се използва в инсулинова инфузионна помпа.

Humalog 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор не трябва да се използва интравенозно.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Преминаване на пациент към друг тип или вид инсулин

Преминаването на пациент към друг тип или вид инсулин трябва да се извърши под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (обикновен/бързодействащ разтворим, NPH/изофан и т.н.), източника (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или начина на производство (рекомбинантен ДНК *спрямо* животински инсулин) може да изисква промяна в дозировката. За бързо-действащите инсулини всеки пациент, който получава и базален инсулин, трябва да оптимизира дозировката и на двата инсулина, за да се получи контрол на глюкозата през целия ден, особено контрол на глюкозата нощем/на гладно.

Хипогликемия и хипергликемия

Условия, при които ранните предупредителни признаци на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени, са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение вследствие на диабета или лечение с лекарствени продукти като бета-блокери.

Малкият брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин, съобщават, че ранните предупредителни симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при ползването на техния предишен инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на неподходящи дози или прекъсване на лечението, особено при инсулинозависими диабетици, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза; състояния, които са потенциално смъртоносни.

Техника на инжектиране

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

Нужди от инсулин и коригиране на дозата

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.
Коригиране на дозата може също да е необходимо при засилена физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене може да повиши риска от хипогликемия. Резултатът от фармакодинамичните свойства на бързо действащите инсулинови аналози е този, че ако настъпи хипогликемия, това може да се случи по-рано след инжектирането в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Комбинация на Humalog с пиоглитазон

Съобщавано е за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация

от пиоглитазон и Humalog. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да бъде спрян, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

Избягване на лекарствени грешки при употреба на инсулин лиспро (200 единици/ml) в предварително напълнена писалка:

Инсулин лиспро инжекционен разтвор, съдържащ 200 единици/ml, не трябва да се прехвърля от предварително напълнената писалка KwikPen в спринцовка. Маркировките върху инсулиновата спринцовка няма да измерват дозата правилно. В резултат може да последва предозиране, което да причини тежка хипогликемия. Инсулин лиспро инжекционен разтвор, съдържащ 200 единици/ml, не трябва да се прехвърля от писалката KwikPen в никое друго устройство за доставяне на инсулин, включително и в инсулинови инфузионни помпи.

Пациентите трябва да бъдат обучени винаги да проверяват етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне случайно объркване между двата вида опаковки на писалката Humalog с различно количество на активното вещество, както и на други инсулинови продукти.

Пациентите трябва визуално да проверят набраните единици върху дозовия брояч на писалката. Затова изискването към пациентите, които сами си правят инжекция, е те да могат да прочетат показанията на дозовия брояч върху писалката. Пациенти, които са слепи или имат намалено зрение, трябва да бъдат инструктирани винаги да търсят помощ/съдействие от друго лице, което има добро зрение и е обучено да използва устройството за доставка на инсулин.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически „не съдържа натрий”.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от лекарствени продукти с хипергликемично действие, като перорални контрацептиви, кортикостероиди или заместващо лечение при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета2 агонисти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).
Нуждите от инсулин могат да намалеят при употреба на лекарствени продукти с хипогликемично действие, като перорални хипогликемични средства, салицилати (напр., ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група, някои антидепресанти (моноаминооксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите, бета-блокери, октреотид или алкохол.

Когато се използват други лекарствени продукти освен Humalog 200 единици/ml KwikPen, трябва да се търси лекарска консултация (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данни от приложението върху голям брой бременни жени показват, че не се наблюдават никакви нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременните или върху здравето на плода/новороденото.

По време на бременността е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на пациентките, които получават лечение с инсулин (инсулин-зависим или гестационен диабет). Нуждите от

инсулин обикновено намаляват по време на първия триместър на бременността и се повишават по време на втория и третия триместър. Пациентките с диабет трябва да бъдат съветвани да информират своя лекар, че са бременни или че планират бременност. Важно за бременните пациентки с диабет е внимателното наблюдаване на контрола на захарта, както и на общото здравословно състояние.

Кърмене

При пациентки с диабет, които кърмят, може да се изисква корекция на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

Фертилитет

В изпитвания при животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения във фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в ситуации, където тези способности са от значителна важност (напр., шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези пациенти, при които усетът за предупредителните симптоми на хипогликемия е намален или липсва, или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Хипогликемията е най-честата нежелана реакция на лечението с инсулин лиспро, която пациент с диабет може да получи. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи до смърт. Няма специфична честота на развитието на хипогликемия, тъй като тя е резултат както от дозата на инсулина, така и от други фактори, например, диетата и физическата натовареност на пациента.

Резюме на нежеланите лекарствени реакции, представено в таблица

Следните свързани нежелани реакции от клинични изпитвания са изброени по-долу според предпочитаните MedDRA термини по системо-органни класове и в низходяща честота (много чести: ≥ 1/10; чести: ≥ 1/100 до < 1/10; нечести ≥ 1/1 000 до < 1/100; редки ≥ 1/10 000 до <1 /1 000; много редки <1 /10 000); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органни класове по MedDRA	**Много чести**	**Чести**	**Нечести**	**Редки**	**Много редки**	**С неизвестна честота**
Нарушения на имунната система						
Локални алергични реакции		X				
Системна алергична реакция				X		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан						
Липодистрофия			X			
Кожна амилоидоза						X

Описание на избрани нежелани реакции

Локални алергични реакции

Локалните алергични реакции при пациентите са чести. Зачервяване, оток и сърбеж може да се появят на мястото на инжектиране на инсулин. Това състояние обикновено отзвучава за няколко дни до няколко седмици. В някои случаи това състояние може да се дължи на фактори, различни от инсулина, като дразнене от средството за почистване на кожата или лоша техника на инжектиране.

Системна алергична реакция

Системната алергия, която е рядка, но потенциално по-сериозна, е генерализирана алергия към инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижение на кръвното налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животозастрашаващи.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Липодистрофия и кожна амилоидоза могат да се появят на мястото на инжектиране и да забавят локалната абсорбция на инсулин. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в дадената област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

Оток

По време на лечение с инсулин са съобщавани случаи на оток, особено, ако предходен лош метаболитен контрол е бил подобрен с интензивно инсулинолечение.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните концентрации на глюкозата са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на излишък на инсулинова активност спрямо приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с отпадналост, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични епизоди се контролират чрез пероралното приемане на глюкоза, друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез интрамускулно или подкожно прилагане на глюкагон, последвано от перорално приемане на въглехидрати когато пациентът се възстанови достатъчно. Пациентите, които не се повлияват от глюкагон, трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор.

Ако пациентът е в кома, глюкагон трябва да се приложи интрамускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или пациентът не се повлиява от глюкагон, трябва да се приложи интравенозно глюкозен разтвор. Пациентът трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Необходим е поддържащ прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след явно клинично подобрение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства, използвани при диабет, инсулини и аналози за инжектиране, бързо-действащи, АТС код: A10AB04

Основното действие на инсулин лиспро е да регулира глюкозния метаболизъм.

Освен това, инсулините имат редица анаболни и антикатаболни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан се увеличава синтезата на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък и се ускорява усвояването на аминокиселини, като в същото време се потискат гликогенолизата, гликонеогенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

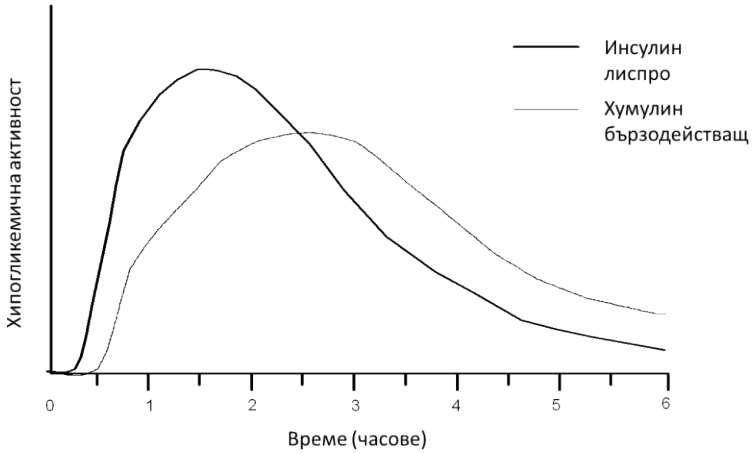
Инсулин лиспро има бързо начало на действие (около 15 минути), което позволява да бъде прилаган непосредствено преди хранене (в рамките на нула до 15 минути преди хранене) в сравнение с бързодействащия (разтворим) обикновен (човешки) инсулин (30 до 45 минути преди хранене). Ефектът на инсулин лиспро настъпва бързо, а продължителността на действие е по-кратка (2 до 5 часа) в сравнение с бързодействащия (разтворим) обикновен човешки инсулин.

Клинични изпитвания при пациенти със захарен диабет тип 1 и тип 2 показват намаляване на постпрандиалната хипергликемия с инсулин лиспро в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Действието на инсулин лиспро във времето може да варира при различните хора или по различно време при един и същи човек и зависи от дозата, мястото на приложение,

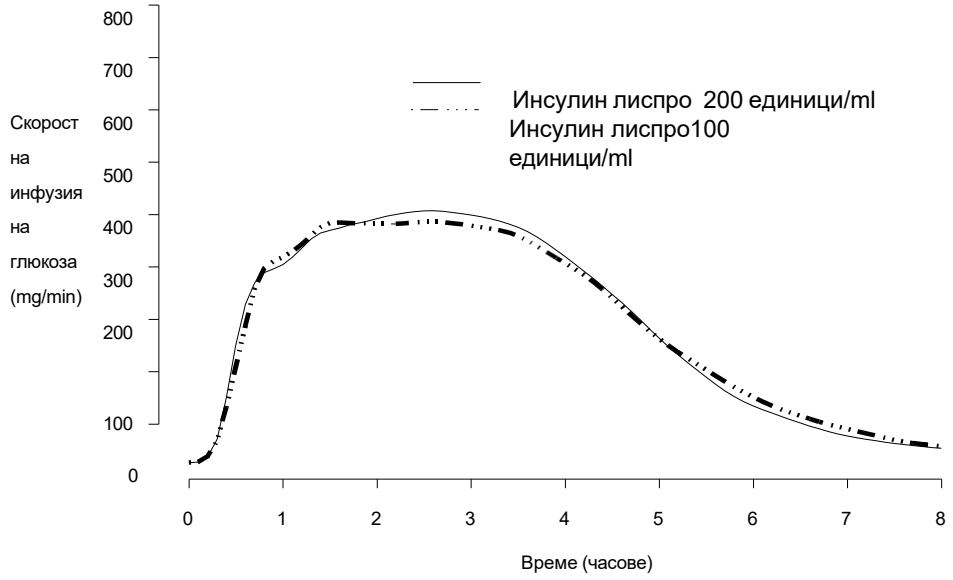
кръвоснабдяването, температурата и физическата активност. Характерната крива на активност при подкожно приложение е показана по-долу.

Фигура 1:



Горната графика (фигура 1) отразява относителното количество глюкоза, необходимо да поддържа концентрациите на кръвната захар на пациента в течение на времето, около нивата на гладно и е показател за ефекта на тези инсулини (100 единици/ml) върху глюкозния метаболизъм в зависимост от времето.

Фармакодинамичните отговори на инсулин лиспро 200 единици/ml инжекционен разтвор са подобни на тези за инсулин лиспро 100 единици/ml инжекционен разтвор след подкожно приложение на еднократна доза от 20 единици при здрави индивиди, както е показано на графиката по-долу (фигура 2).



Фигура 2: Изчислена средна скорост на инфузия с глюкоза спрямо времевите профили на подкожно приложени 20 единици от инсулин лиспро 200 единици/ml или от инсулин лиспро

100 единициU/ml

При пациенти с диабет тип 2, лекувани с максимални дози сулфонилурейни продукти, изпитванията показват, че добавянето на инсулин лиспро значително намалява HbA_{1c}, в сравнение с лечението със сулфонилурейни продукти самостоятелно. Намаляване на HbA_{1c} може да се очаква също и при лечение с други инсулинови продукти, напр., разтворими или изофан инсулини.

Клинични изпитвания при пациенти с диабет тип 1 и тип 2 показват ограничен брой епизоди на нощна хипогликемия при лечение с инсулин лиспро, в сравнение с разтворим човешки инсулин. При някои изпитвания, намаляването на нощната хипогликемия е свързано с увеличаване на епизодите на хипогликемия през деня.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от увреждане на бъбречната или чернодробната функция. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин, измерени по време на процедура за задържане на глюкозните нива, са поддържани при широк диапазон на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквипотентен с човешкия инсулин на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните свойства на инсулин лиспро отразяват вещество, което се абсорбира бързо и достига пикови нива в кръвта 30 до 70 минути след подкожна инжекция. Когато се има предвид клиничното значение на тази кинетика, е по-подходящо да се изследват кривите на усвояване на глюкозата (както се обсъжда в точка 5.1).

Инсулин лиспро подържа много по-бърза абсорбция в сравнение с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при широк диапазон на бъбречната функция, фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин са поддържани и явно са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция и елиминиране в сравнение с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

Инсулин лиспро 200 единици/ml инжекционен разтвор е биоеквивалентен на инсулин лиспро 100 единици/ml инжекционен разтвор след подкожно приложение на еднократна доза от 20 единици при здрави индивиди. Времето за достигане на максимална концентрация също е подобно между двете лекарствени форми.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове *in vitro*, включващи свързване на инсулина с рецепторните места за инсулин и ефекти върху растящи клетки, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързването с инсулиновите рецептори на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При проучвания за остра токсичност, продължили един месец и дванадесет месеца, не са установени значими данни за токсичност.

При проучвания на животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения във фертилитета, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

m-Крезол
Глицерол
Трометамол
Цинков оксид
Вода за инжекции
Хлороводородна киселина и натриев хидроксид могат да се използват за корекция на pH.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с какъвто и да е друг инсулин или с друг лекарствен продукт. Инжекционният разтвор не трябва да се разрежда.

6.3 Срок на годност

Преди употреба

3 години.

След първоначална употреба на писалката

28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

Преди употреба

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

След първоначална употреба на писалката

Да се съхранява при температура под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Патрони от стъкло Тип I, запечатани с халобутилов уплътняващ диск, защитени с алуминиева обкатка, и бутала. Диметиконова или силиконова емулсия може да се използва за третиране на буталото на патрона и/или на стъкления патрон. Патроните от 3 ml, които съдържат 600 единици инсулин лиспро (200 единици/ml), са запечатани в писалка инжектор за еднократна употреба, наречена “KwikPen” (Квик-писалка). Иглите не са включени.

1 предварително напълнена писалка по 3 ml
2 предварително напълнени писалки по 3 ml
5 предварително напълнени писалки по 3 ml
Групова опаковка, съдържаща 10 (2 опаковки от по 5) предварително напълнени писалки по 3 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инструкции за употреба и работа

За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент, дори и ако иглата е сменена. Пациентът трябва да изхвърля иглата след всяка инжекция.

Разтворът на Humalog трябва да бъде бистър и безцветен. Не трябва да използвате Humalog, ако той е мътен, непрозрачен, леко оцветен или се виждат твърди частици.

Работа с предварително напълнената писалка

Преди употреба на писалката KwikPen трябва внимателно да прочете ръководството за употреба, включено в листовката за пациента. Писалката KwikPen се използва както е препоръчано в ръководството за употреба.

Писалките не трябва да се използват, ако някоя част изглежда счупена или повредена.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие на местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия.

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/039
EU/1/96/007/040
EU/1/96/007/041
EU/1/96/007/042

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 30 април 1996 г.
Дата на последно подновяване: 30 април 2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за то зи лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu

ПРИЛОЖЕНИЕ II

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите на биологично активното вещество

Ферментиране
Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 333 and 324, Indianapolis, Indiana, САЩ
Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Пуерто Рико 00985

Възстановяване на гранули
Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 130, Indianapolis, Indiana, САЩ
Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Пуерто Рико 00985

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Флакони
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Испания.

Патрони
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция.
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Италия.

Humalog 100 единици/ml KwikPen, Humalog Mix25 100 единици/ml KwikPen, Humalog Mix50 100 единици/ml и KwikPen Humalog 200 единици/ml KwikPen (Квик писалка)
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция.
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Италия.

Humalog 100 единици/ml Junior KwikPen
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция.

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР*)***

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ – флакон. Опаковка по 1 и 2

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$ с *m*-крезол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон от 10 ml
2 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно и интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).

Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първата употреба флаконът трябва да се използва в течение до 28 дни. Флаконите, които са в период на употреба, трябва да се съхраняват под 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BJ Utrecht Нидерландия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/002
EU/1/96/007/020

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ (с blue box) групова опаковка - флакон

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
Инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$ с *m*-крезол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 5 (5 опаковки от 1) флакона от 10 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно и интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първата употреба флаконите трябва да се използват в течение до 28 дни. Флаконите, които са в период на употреба трябва да се съхраняват под 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BD Utrecht Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/021

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КУТИЯ (без blue box) компонент на групова опаковка - флакон

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$ с *m*-крезол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

5 флакона от 10 ml. Компонент на групова опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно и интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първата употреба флаконите трябва да се използват в течение до 28 дни. Флаконите, които са в период на употреба трябва да се съхраняват под 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BD Utrecht Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/021

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
инсулин лиспро
За подкожно и интравенозно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ – патрони. Опаковка по 5 и 10

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$ с *m*-крезол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

5 патрона от 3 ml
10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Тези патрони са за употреба само с писалки по 3 ml на Lilly.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първата употреба патроните трябва да се използват в течение до 28 дни. След поставянето на патрона в писалката, патронът и писалката трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BD Utrecht Нидерландия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/004
EU/1/96/007/023

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

(За да отворите, повдигнете тук и дръпнете)
КАРТОНЕНАТА КУТИЯ Е ОТВОРЕНА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
инсулин лиспро
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ – флакон. Опаковка по 1

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix25 100 единици/ml инжекционна суспензия във флакон
25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминова суспензия

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml суспензия съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, двуосновен натриев фосфат. $7H_2O$ с *m*-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
1 флакон от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете внимателно. Прочетете приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).

Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първата употреба флаконите трябва да се използват в течение до 28 дни. Флаконите, които са в период на употреба, трябва да се съхраняват под 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BD Utrecht Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog Mix25 100 единици/ml инжекционна суспензия във флакон
25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминова суспензия
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ – патрони. Опаковка по 5 и 10

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix25 100единици/ml инжекционна суспензия в патрон
25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминова суспензия

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml суспензия съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$ с *m*-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
5 патрона от 3 ml
10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете внимателно. Прочетете приложената листовка.
Тези патрони са за употраба само с писалки по 3 ml на Lilly.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първата употреба патроните трябва да се използват в течение до 28 дни. След поставянето на патрона в писалката, патронът и писалката трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BD Utrecht Нидерландия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/008
EU/1/96/007/024

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

(За да отворите, повдигнете тук и дръпнете)
КАРТОНЕНАТА КУТИЯ Е ОТВОРЕНА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Mix25

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog Mix25 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон
25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминова суспензия
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ – патрони. Опаковка по 5 и 10

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix50 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон
50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминова суспензия

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml суспензия съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, двуосновен натриев фосфат. $7H_2O$ с m-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
5 патрона от 3 ml
10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете внимателно. Прочетете приложената листовка.
Тези патрони са за употраба само с писалки по 3 ml на Lilly.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първата употреба патронът трябва да се използва в течение до 28 дни. След поставянето на патрона в писалката, патронът и писалката трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BD Utrecht Нидерландия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/006
EU/1/96/007/025

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

(За да отворите повдигнете тук и дръпнете)
КАРТОНЕНАТА КУТИЯ Е ОТВОРЕНА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Mix50

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog Mix50 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон
50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминова суспензия
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ – KwikPen. Опаковка по 5

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$ с *m*-крезол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор.

5 писалки по 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първата употреба писалката трябва да се използва в рамките на 28 дни. Писалките, които са в период на употреба, трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BD Utrecht Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/031

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба запечатването е нарушено, обърнете се към Вашия фармацевт.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ (с blue box) групова опаковка - KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$ с *m*-крезол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор.

Групова опаковка: 10 (2 опаковки от 5) писалки по 3 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първата употреба писалката трябва да се използва в рамките на 28 дни. Писалките, които са в период на употреба, трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BD Utrecht Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/032

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КУТИЯ (без blue box) компонент на групова опаковка - KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$ с *m*-крезол като
консервант във вода за инжекции
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на
киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор.

5 писалки по 3 ml. Компонент на групова опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

След първата употреба писалката трябва да се използва в рамките на 28 дни. Писалките, които са в период на употреба, трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BD Utrecht Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/032

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба запечатването е нарушено, обърнете се към Вашия фармацевт.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор
инсулин лиспро
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ - KwikPen. Опаковка по 5

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix25 100 единици/ml KwikPen инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка
25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминова суспензия

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml суспензия съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$ с *m*-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия.
5 писалки по 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Ресуспендирайте внимателно. Вижте приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първата употреба писалката трябва да се използва в рамките на 28 дни. Писалките, които са в период на употреба, трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BD Utrecht Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/033

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба запечатването е нарушено, обърнете се към Вашия фармацевт.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Mix25 KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ (с blue box) групова опаковка - KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix25 100 единици/ml KwikPen инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка
25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминова суспензия

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml суспензия съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$ с *m*-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия.

Групова опаковка: 10 (2 опаковки от 5) писалки по 3 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Ресуспендирайте внимателно. Вижте приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първата употреба писалката трябва да се използва в рамките на 28 дни. Писалките, които са в период на употреба, трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BJ Utrecht Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/034

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Mix25 KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КУТИЯ (без blue box) компонент на групова опаковка - KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix25 100 единици/ml KwikPen инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка
25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминова суспензия

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml суспензия съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$ с *m*-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия.
5 писалки по 3 ml. Компонент на групова опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Ресуспендирайте внимателно. Вижте приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първата употреба писалката трябва да се използва в рамките на 28 дни. Писалките, които са в период на употреба, трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BD Utrecht Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/034

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба запечатването е нарушено, обърнете се към Вашия фармацевт.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Mix25 KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog Mix25 100 единици/ml KwikPen инжекционна суспензия
25% инсулин лиспро и 75% инсулин лиспро протаминова суспензия
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ – KwikPen. Опаковка по 5

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix50 100 единици/ml KwikPen инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка
50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминова суспензия

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml суспензия съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$ с *m*-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия.
5 писалки по 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Ресуспендирайте внимателно. Вижте приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).

Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първата употреба писалката трябва да се използва в рамките на 28 дни. Писалките, които са в период на употреба, трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BD Utrecht Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/035

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба запечатването е нарушено, обърнете се към Вашия фармацевт.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Mix50 KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ (c blue box) групова опаковка - KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix50 100 единици/ml KwikPen инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка
50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминова суспензия

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml суспензия съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$ с *m*-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия.
Групова опаковка: 10 (2 опаковки от 5) писалки по 3 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Ресуспендирайте внимателно. Вижте приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първата употреба писалката трябва да се използва в рамките на 28 дни. Писалките, които са в период на употреба, трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BD Utrecht Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/036

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Mix50 KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КУТИЯ (без blue box) компонент на групова опаковка - KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog Mix50 100 единици/ml KwikPen инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка
50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминова суспензия

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml суспензия съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа протамин сулфат, глицерол, цинков оксид, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$ с *m*-крезол и фенол като консервант във вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия.
5 писалки по 3 ml. Компонент на групова опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Ресуспендирайте внимателно. Вижте приложената листовка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в хладилник при температура (2°C - 8°C).
Не замразявайте. Не излагайте на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първата употреба писалката трябва да се използва в рамките на 28 дни. Писалките, които са в период на употреба, трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BD Utrecht Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/036

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако преди първата употреба запечатването е нарушено, обърнете се към Вашия фармацевт.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog Mix50 KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog Mix50 100 единици/ml KwikPen инжекционна суспензия
50% инсулин лиспро и 50% инсулин лиспро протаминова суспензия
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml (3,5 mg/ml)

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ - KwikPen. Опаковка по 1, 2 и 5

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml разтвор съдържа 200 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 6,9 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, трометамол, метакрезол и вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор.

1 писалка по 3 ml.
2 писалки по 3 ml.
5 писалки по 3 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само в тази писалка, или може да последва тежко предозиране.
Ако обкатката е счупена преди първата употреба, свържете се с фармацевт.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първоначалната употреба писалките трябва да се използват в рамките на 28 дни.
Писалките, които са в период на употреба, трябва да се съхраняват при температура под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник .

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BD Utrecht Нидерландия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/039 1 писалка
EU/1/96/007/040 2 писалки
EU/1/96/007/041 5 писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog 200 единици/ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ (с blue box) групова опаковка - KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml разтвор съдържа 200 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 6,9 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, трометамол, метакрезол и вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор.

Групова опаковка: 10 (2 опаковки от по 5) писалки по 3 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само в тази писалка, или може да последва тежко предозиране
Ако обкатката е счупена преди първата употреба, свържете се с фармацевт.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първоначалната употреба писалките трябва да се използват в рамките на 28 дни.
Писалките, които са в период на употреба, трябва да се съхраняват при температура под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BD Utrecht Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/042

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog 200 единици/ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КУТИЯ (без blue box) компонент на групова опаковка - KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml разтвор съдържа 200 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 6,9 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, трометамол, метакрезол и вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор.

5 писалки по 3 ml. Компонент на групова опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само в тази писалка, или може да последва тежко предозиране
Ако обкатката е счупена преди първата употреба, свържете се с фармацевт.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първоначалната употреба писалките трябва да се използват в рамките на 28 дни.
Писалките, които са в период на употреба, трябва да се съхраняват при температура под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник .

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BD Utrecht Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/042

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog 200 единици/ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор
инсулин лиспро
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ИЗПОЛЗВАЙТЕ САМО В ТАЗИ ПИСАЛКА, ИЛИ МОЖЕ ДА ПОСЛЕДВА ТЕЖКО ПРЕДОЗИРАНЕ.

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ – Junior KwikPen. Опаковка по 1 и 5

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 единици/ml Junior KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$, метакрезол и вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 писалка по 3 ml.
5 писалки по 3 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Писалката доставя 0,5 - 30 единици на стъпки по 0,5 единици.

Ако обкатката е счупена преди първата употреба, свържете се с фармацевт.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първоначалната употреба писалките трябва да се използват в рамките на 28 дни.
Изхвърлете след 28 дни дори, ако част от разтвора остава. Писалките, които са в период на употреба, трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BD Utrecht Нидерландия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/043 1 писалка
EU/1/96/007/044 5 писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog 100 единици/ml Junior KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ (с blue box) групова опаковка – Junior KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 единици/ml Junior KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.
инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$, метакрезол и вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор.

Групова опаковка: 10 (2 опаковки от по 5) писалки по 3 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Писалката доставя 0,5 - 30 единици на стъпки по 0,5 единици.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първоначалната употреба писалките трябва да се използват в рамките на 28 дни.
Изхвърлете след 28 дни дори, ако част от разтвора остава. Писалките, които са в период на употреба, трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 DB Utrecht Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/045

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog 100 единици/ml Junior KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КУТИЯ (без blue box) компонент на групова опаковка - Junior KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Humalog 100 единици/ml Junior KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.
инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа глицерол, цинков оксид, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$, метакрезол и вода за инжекции.
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина могат да бъдат използвани за корекция на киселинността. За допълнителна информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

5 писалки по 3 ml. Компонент на групова опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Писалката доставя 0,5 - 30 единици на стъпки по 0,5 единици.

Ако обкатката е счупена преди първата употреба, свържете се с фармацевт.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
След първоначалната употреба писалките трябва да се използват в рамките на 28 дни.
Изхвърлете след 28 дни дори, ако част от разтвора остава. Писалките, които са в период на употреба, трябва да се съхраняват под 30°C и не трябва да се поставят в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan
1000, 3528 BD Utrecht Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/007/045

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Humalog 100 единици/ml Junior KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Humalog 100 единици/ml Junior KwikPen инжекционен разтвор
инсулин лиспро
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Humalog 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
инсулин лиспро (insulin lispro)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Humalog и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Humalog
3. Как да използвате Humalog
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Humalog и за какво се използва

Humalog се използва за лечение на диабет. Humalog действа по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко изменена.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Той работи много бързо и действието му е по-кратко време в сравнение с разтворимия инсулин (2 до 5 часа). Обикновено трябва да използвате Humalog до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

Humalog е подходящ за приложение при възрастни и деца.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Humalog

НЕ използвайте Humalog
- ако предполагате, че започва **хипогликемия** (ниско ниво на кръвната захар). По-нататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия (вж. точка 3: Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog).
- ако сте **алергични** към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
- Винаги проверявайте опаковката и етикета на флакона за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog, който Ви е казал Вашия лекар.

- Ако нивата на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупредителни симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.
- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупредителни симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
  - Били ли сте скоро болен?
  - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
  - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено?
- Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че трябва да се поставяте инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Humalog“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Други лекарства и Humalog
Вашите нужди от инсулин могат да се променят, ако приемате
- противозачатъчни таблетки,
- стероиди,
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза,
- перорални продукти за намаляване на кръвната захар,
- ацетилсалицилова киселина,
- антибиотици, съдържащи „сулфо” група,
- октреотид,
- „бета$_2$ агонисти”, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин),
- бета-блокери или
- някои антидепресанти (инхибитори на моноаминооксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина),
- даназол,
- някои АСЕ-инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим) (например каптоприл, еналаприл) и
- блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта (вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки”).

Бременност и кърмене
Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.
Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини
Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:
- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

Humalog съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически „не съдържа натрий".

3. Как да използвате Humalog

Винаги използвайте Humalog точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Доза
- Обикновено трябва да инжектирате Humalog, предназначен за Вас 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепена промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog подкожно. Трябва да го инжектирате мускулно само, ако Вашият лекар Ви е казал да го правите така.

Приготвяне на Humalog
- Humalog е разтворен предварително във вода, така че не е необходимо да го смесвате. Но трябва да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Той трябва да е бистър, без цвят и без твърди частици в него. Проверявайте за това всеки път, когато го инжектирате.

Инжектиране на Humalog
- Първо си измийте ръцете.
- Преди да направите инжекцията, почистете кожата, както са Ви инструктирали. Почистете гумената запушалка на флакона, но не махайте запушалката.
- Използвайте чиста стерилна спринцовка и игла, за да прободете гумената запушалка и да изтеглите количеството Humalog, което искате. Вашият лекар или клиника ще ви кажат как да направите това. **Не предоставяйте Вашите игли и спринцовки на други лица**.
- Инжектирайте подкожно, както Ви е казано. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за пет секунди, за да се уверите, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че „редувате" местата на инжектиране, така както сте били обучен. Няма значение къде се инжектирате, в горната част на ръката, бедрото, седалището или корема,

поставената Ви инжекция Humalog ще действа по-бързо в сравнение с разтворим инсулин.
- Вашият лекар ще Ви каже как да смесвате Humalog с някой от човешките инсулини. Например, ако вие не се нуждаете от инжектиране на смес, изтеглете Humalog в спринцовката преди инсулина с дълго действие. Инжектирайте течността веднага след като сте я смесили. Правете едни и същи неща всеки път. Обикновено не трябва да смесвате Humalog с някоя от смесите на човешки инсулин. Никога не трябва да смесвате Humalog с инсулин на друг производител или животински инсулин.
- Не трябва да прилагате Humalog интравенозно. Инжектирайте Humalog само както Вашият лекар или сестра са Ви препоръчали. Само Вашият лекар може да прилага интравенозно Humalog. Той ще направи това само при специални условия като например операция или ако сте болен и Вашите нива на глюкоза са твърде високи.

Използване на Humalog в инфузионна помпа
- Само някои инфузионни помпи за инсулин със CE-марка могат да се използват за преливане на инсулин лиспро. Преди инфузиране на инсулин лиспро, трябва да се изучат инструкциите на производителя, за да се уверите за пригодността или непригодността на инфузионната помпа. Прочетете и следвайте инструкциите в листовката за продукта, придружаваща инфузионната помпа.
- Уверете се в използването на правилния резервоар и катетър за Вашата помпа.
- Смяната на инфузионния набор (система и игла) трябва да бъде направена в съответствие с указанията в информацията за продукта, предоставена с инфузионния набор.
- В случай на хипогликемичен епизод, инфузията трябва да бъде спряна до неговото отстраняване. Ако се повтори или настъпи силно спадане нивата на кръвната глюкоза, информирайте Вашия лекар или клиника и имайте предвид намаляване или спиране на инсулиновата инфузия.
- Неправилното функциониране на помпата или запушване на инфузионния набор може да доведе до бързо покачване нивата на глюкозата. Ако се подозира прекъсване на инсулиновия поток, следвайте инструкциите в съпътстващата информация и ако е уместно, информирайте Вашия лекар или клиника.
- Когато се използва с инсулинова инфузионна помпа, Humalog не трябва да се смесва с какъвто и да е друг инсулин.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog
Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog или не сте сигурни колко сте инжектирали, нивото на кръвната Ви захар може да стане ниско. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска **(лека хипогликемия)**, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почуствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog
Ако сте приложили по-малко от необходимата доза Humalog или не сте сигурни колко сте инжектиралинивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции”).

Три прости стъпки да се избегне хипогликемия или хипергликемия са:
- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели приложението на Humalog
Ако сте приложили по-малко Humalog, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Системната алергия е рядка (≥ 1/10 000 до <1/1 000). Симптомите са следните:
- обрив по цялото тяло
- затруднено дишане
- хриптящо дишане
- спадане на кръвното налягане
- ускорена сърдечна дейност
- изпотяване.

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog, незабавно информирайте Вашия лекар.

Локалната алергия е честа (≥ 1/100 до <1/10): Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, информирайтеВашия лекар.

Липодистрофия е нечеста (≥ 1/1 000 до <1/100).
Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза) Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Има съобщения за оток (напр., подуване на ръцете, глезените; задръжка на течности), особено при започването на лечение с инсулин или по време на промяна на лечението с цел подобряване на контрола на кръвната Ви захар.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Основни проблеми на диабета

A. Хипогликемия
Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:
- взимате твърде много Humalog или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;

- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особенно диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:
- отпадналост
- нервност или треперене
- главоболие
- ускорена сърдечна дейност
- позиви за повръщане
- студена пот.

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза
Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :
- не взимате Humalog, предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:
- сънливост
- зачервено лице
- жажда
- липса на апетит
- дъх с мирис на плодове
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване
Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината или кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването” и информирайте Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Humalog

Преди употреба съхранявайте Humalog, предназначен за Вас в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте. Съхранявайте флакона в периода на използване в хладилник (2°C - 8°C) или при стайна температура (под 30°C) и го изхвърлете след 28 дни. Не оставяйте близко до източници на топлина и светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че е оцветено или има твърди частици в него. Вие можете да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Humalog 100 единици/ml, инжекционен разтвор във флакон
- Активното вещество е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен" процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са *m*-крезол, глицерол, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроокис или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog и какво съдържа опаковката
Humalog 100 единици/ml, инжекционен разтвор е стерилен, безцветен водоподобен разтвор и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 единици/ml) инжекционен разтвор. Всеки флакон съдържа 1000 единици (10 милилитра). Humalog 100 единици/ml, инжекционен разтвор във флакон се предлага в опаковки от по 1 флакон, 2 флакона или групова опаковка по 5 x 1 флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Humalog 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон се произвежда от:
- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Испания

Разрешението за употреба е притежание на: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

-

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu/.

Листовка: информация за потребителя

Humalog 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
инсулин лиспро (insulin lispro)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Humalog и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Humalog
3. Как да използвате Humalog
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Humalog и за какво се използва

Humalog се използва за лечение на диабет. Humalog действа по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко изменена.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Той работи много бързо и действието му е по-кратко време в сравнение с разтворимия инсулин (2 до 5 часа). Обикновено трябва да използвате Humalog до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

Humalog е подходящ за приложение при възрастни и деца.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Humalog

НЕ използвайте Humalog
- ако предполагате, че започва **хипогликемия** (ниско ниво на кръвната захар). По-нататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия (вж. точка 3: Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog).
- ако сте **алергични** към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
- Винаги проверявайте опаковката и етикета на патрона за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog, който Ви е казал Вашия лекар.

- Ако нивата на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупредителни симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.
- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупредителни симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
  - Били ли сте скоро болен?
  - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
  - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено?
- Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че трябва да се поставяте инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Humalog“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Други лекарства и Humalog
Вашите нужди от инсулин могат да се променят, ако приемате
- противозачатъчни таблетки,
- стероиди,
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза,
- перорални продукти за намаляване на кръвната захар,
- ацетилсалицилова киселина,
- антибиотици, съдържащи „сулфо” група,
- октреотид,
- „бета$_2$ агонисти”, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин),
- бета-блокери или
- някои антидепресанти (инхибитори на моноаминооксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина),
- даназол,
- някои АСЕ-инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим) (например каптоприл, еналаприл) и
- блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта (вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки”).

Бременност и кърмене
Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.
Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини
Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:
- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

Humalog съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически „не съдържа натрий".

3. Как да използвате Humalog

Патроните от 3 ml са за употреба само с писалки по 3 ml на Lilly. Те не трябва да се използват с писалки по 1,5 ml.

Винаги използвайте Humalog точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всеки патрон трябва да се използва само от Вас, дори и ако иглата на инсулиновата писалка е сменена.

Доза
- Обикновено Вие трябва да инжектирате Humalog, предназначен за Вас 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепена промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog подкожно. Трябва да го инжектирате мускулно само, ако Вашият лекар Ви е казал да го правите така.

Приготвяне на Humalog
- Humalog е разтворен предварително във вода, така че не е необходимо да го смесвате. Но трябва да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Той трябва да е бистър, без цвят и без твърди частици в него. Проверявайте за това всеки път, когато го инжектирате.

Приготвяне на писалката за употреба
- Първо си измийте ръцете. Дезинфекцирайте гумената мембрана на патрона.
- **Трябва да ползвате Humalog патрони само с инсулинови писалки на Lilly. Моля, уверете се, че Humalog или Lilly патроните са упоменати в листовката, придружаваща Вашата писалка. Патроните от 3 ml са пригодни само за писалки по 3 ml.**
- Следвайте указанията, които придружават писалката. Поставете патрона в писалката.
- Нагласете дозата на 1 или 2 единици. След това хванете писалката с иглата нагоре и почукайте писалката така, че всякакви мехурчета да изплуват на върха. Като

продължавате да държите писалката все още нагоре, натиснете инжекционния механизъм. Правете това, докато не излезе капка Humalog от иглата. Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в писалката. Те са безвредни, но ако въздушните мехурчета са твърде големи, то това може да направи дозата за инжектиране по-малко точна.

Инжектиране на Humalog

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата, както са Ви инструктирали. Инжектирайте подкожно, както сте били обучени. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за пет секунди, за да сте сигурен/на, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че „редувате" местата на инжектиране, така както сте били обучен. Няма значение къде се инжектирате, в горната част на ръката, бедрото, седалището или корема, поставената Ви инжекция Humalog ще действа по-бързо в сравнение с разтворим инсулин
- Не трябва да прилагате Humalog интравенозно. Инжектирайте Humalog само както Вашият лекар или сестра са Ви препоръчали. Само Вашият лекар може да прилага интравенозно Humalog. Той ще направи това само при специални условия като например операция или ако сте болен и Вашите нива на глюкоза са твърде високи.

След инжектиране

- В момента, в който направите инжекцията извадете иглата от писалката, като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази Humalog стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства влизането на въздух в писалката и запушването на иглата**. Не предоставяйте Вашите игли на други лица**. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица. Поставете капачката обратно на Вашата писалка. Оставете патрона в писалката.

По-нататъшни инжекции

- Преди всяка инжекция изберете 1 или 2 единици и натиснете бутона като държите писалката нагоре, докато се излезе Humalog през иглата. Можете да видите колко Humalog остава като погледнете от градуираната страна на патрона. Разстоянието между отделните чертички е около 20 единици. Ако няма достатъчно количество за Вашата доза сменете патрона.

Да не се смесва какъвто и да е друг инсулин в патроните Humalog . След като патрона се изпразни да не се използва отново.

Използване на Humalog в инфузионна помпа

- Само някои инфузионни помпи за инсулин със CE-марка могат да се използват за преливане на инсулин лиспро. Преди инфузиране на инсулин лиспро, трябва да се изучат инструкциите на производителя, за да се уверите за пригодността или непригодността на инфузионната помпа. Прочетете и следвайте инструкциите в листовката за продукта, придружаваща инфузионната помпа.
- Уверете се в използването на правилния резервоар и катетър за Вашата помпа.
- Смяната на инфузионния набор (система и игла) трябва да бъде направена в съответствие с указанията в информацията за продукта, предоставена с инфузионния набор.
- В случай на хипогликемичен епизод, инфузията трябва да бъде спряна до неговото отстраняване. Ако се повтори или настъпи силно спадане нивата на кръвната глюкоза, информирайте Вашия лекар или клиника и имайте предвид намаляване или спиране на инсулиновата инфузия.
- Неправилното функциониране на помпата или запушване на инфузионния набор може да доведе до бързо покачване нивата на глюкозата. Ако се подозира прекъсване на инсулиновия поток, следвайте инструкциите в съпътстващата информация и ако е уместно, информирайте Вашия лекар или клиника.

- Когато се използва с инсулинова инфузионна помпа, Humalog не трябва да се смесва с какъвто и да е друг инсулин.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog
Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog или не сте сигурни колко сте инжектирали, нивото на кръвната Ви захар може да стане ниско. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска **(лека хипогликемия)**, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почуствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog
Ако сте приложили по-малко от необходимата доза Humalog или не сте сигурни колко сте инжектирали, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции”).

Три прости стъпки да се избегне хипогликемия или хипергликемия са:
- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog, или резервни писалки и патрони в случай, че загубите Вашата писалка или патрони или пък те се повредят.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели приложението на Humalog
Ако сте приложили по-малко Humalog, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Системната алергия е рядка (≥ 1/10 000 до <1/1 000). Симптомите са следните:
- обрив по цялото тяло
- затруднено дишане
- хриптящо дишане
- спадане на кръвното налягане
- ускорена сърдечна дейност
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog, незабавно информирайте Вашия лекар.

Локалната алергия е честа (≥ 1/100 до <1/10): Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, информирайте Вашия лекар.

Липодистрофия е нечеста (≥ 1/1 000 до <1/100).
Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза) Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Има съобщения за оток (напр., подуване на ръцете, глезените; задръжка на течности), особено при започването на лечение с инсулин или по време на промяна на лечението с цел подобряване на контрола на кръвната Ви захар.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия
Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:
- взимате твърде много Humalog или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особенно диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с Вашите бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновенно се появяват бързо и включват следното:
- отпадналост
- нервност или треперене
- главоболие
- ускорена сърдечна дейност
- позиви за повръщане
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза
Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :
- не взимате Вашия Humalog, предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото Вашата диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:

- сънливост
- зачервено лице
- жажда
- липса на апетит
- дъх с мирис на плодове
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

B. Заболяване

Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината или кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването" и информирайте Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Humalog

Преди употреба съхранявайте Humalog, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте.

Съхранявайте патрона в периода на използване при стайна температура (–под 30°C) и го изхвърлете след 28 дни. Не го оставяйте близко до източници на топлина и светлина. Не съхранявайте писалката или патроните, които използвате, в хладилник. Писалката с поставен патрон не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че е оцветено или има твърди частици в него. Вие можете да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Humalog 100 единици/ml, инжекционен разтвор в патрон

- Активното вещество е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен" процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са *m*-крезол, глицерол, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроокис или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog и какво съдържа опаковката

Humalog 100 единици/ml, инжекционен разтвор е стерилен, безцветен водоподобен разтвор и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 единици/ml) инжекционен

разтвор. Всеки патрон съдържа 300 единици (3 милилитра). Патроните се предлагат в опаковки от по 5 или 10 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Humalog 100 единици/ml, инжекционен разтвор в патрон се произвежда от:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Италия.

Разрешението за употреба е притежание на: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

-

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu/.

Листовка: информация за потребителя

Humalog Mix25 100 единици/ml инжекционна суспензия във флакон
инсулин лиспро (insulin lispro)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се нуждаете да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Humalog Mix25 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Humalog Mix25
3. Как да използвате Humalog Mix25
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog Mix25
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Humalog Mix25 и за какво се използва

Humalog Mix25 се използва за лечение на диабет. Humalog Mix25 е предварително приготвена суспензия. Активното вещество е инсулин лиспро. 25% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 са разтворени във вода и действат по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко променена. 75% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 са под формата на суспензия с протамин сулфат, така че неговото действие е удължено.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно изсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog Mix25 заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Humalog Mix25 работи по-бързо и по-продължително време в сравнение с разтворимия инсулин. Обикновено трябва да използвате Humalog Mix25 до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog Mix25, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която Ви обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Humalog Mix25

НЕ използвайте Humalog Mix25
- ако предполагате, че започва **хипогликемия** (ниско ниво на кръвната захар). По-нататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия (вж. точка 3: Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix25).
- ако сте **алергични** към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
- Винаги проверявайте опаковката и етикета на флакона за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog Mix25, който Ви е казал Вашия лекар.

- Ако нивата на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупредителни симптоми, когато нивата на Вашата захар в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.
- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупредителни симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването й, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
  - Били ли сте скоро болен?
  - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
  - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено.
- Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако Вие планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че Вие трябва да се поставяте инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Humalog Mix25 “). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Други лекарства и Humalog Mix25
Вашите нужди от инсулин могат да се променят, ако приемате
- противозачатъчни таблетки,
- стероиди,
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза,
- перорални продукти за намаляване на кръвната захар,
- ацетилсалицилова киселина,
- антибиотици, съдържащи „сулфо” група,
- октреотид,
- „бета$_2$ агонисти”, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин),
- бета-блокери или
- някои антидепресанти (инхибитори на моноаминооксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина),
- даназол,
- някои АСЕ-инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим) (например каптоприл, еналаприл) и
- блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта (вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки”).

Бременност и кърмене
Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.
Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини
Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:
- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

Humalog съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически „не съдържа натрий".

3. Как да използвате Humalog Mix25

Винаги използвайте Humalog Mix25 точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.
Доза
- Обикновено Вие трябва да инжектирате Humalog Mix25, предназначен за Вас 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепена промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog Mix25 подкожно. Не трябва да го прилагате по друг начин. При никакви обстоятелства Humalog Mix25 не трябва да се прилага интравенозно.

Приготвяне на Humalog Mix25
- Преди употреба флаконите Humalog Mix25 трябва да се потъркалят между дланите на ръцете, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата. Флаконите трябва да се проверяват често и не трябва да се използуват, ако има бучки или ако по стените или дъното им има твърди бели частици, придавайки им вид на заскрежени. Проверявайте всеки път преди да се инжектирате.

Инжектиране на Humalog Mix25
- Първо си измийте ръцете.
- Преди да направите инжекцията, почистете кожата, както са Ви инструктирали. Почистете гумената запушалка на флакона, но не махайте запушалката.
- Използвайте чиста стерилна спринцовка и игла, за да прободете гумената запушалка и да изтеглите количеството Humalog Mix25, което искате. Вашият лекар или клиника ще ви кажат как да направите това. **Не предоставяйте Вашите игли и спринцовки на други лица**.
- Инжектирайте подкожно, както Ви е казано. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте приели

цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че „редувате" местата на инжектиране, така както сте били обучен.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix25
Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix25 или не сте сигурни колко сте инжектирали, нивото на кръвната Ви захар може да стане ниско. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска **(лека хипогликемия)**, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почуствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog Mix25
Ако сте приложили по-малко от необходимата доза Humalog Mix25 или не сте сигурни колко сте инжектирали, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции").

Три прости стъпки да се избегне хипогликемия или хипергликемия са:
- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog Mix25.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели приложението на Humalog Mix25
Ако сте приложили по-малко Humalog Mix25, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Системната алергия е рядка (≥ 1/10 000 до <1/1 000). Симптомите са следните:
- обрив по цялото тяло
- затруднено дишане
- хриптящо дишане
- спадане на кръвното налягане
- ускорена сърдечна дейност
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog Mix25, незабавно информирайте Вашия лекар.

Локалната алергия е честа (≥ 1/100 до <1/10): Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, информирайте Вашия лекар.

Липодистрофия е нечеста (≥ 1/1 000 до <1/100).
Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза) Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Има съобщения за оток (напр., подуване на ръцете, глезените; задръжка на течности), особено при започването на лечение с инсулин или по време на промяна на лечението с цел подобряване на контрола на кръвната Ви захар.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия
Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:
- взимате твърде много Humalog Mix25 или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновенно се появяват бързо и включват следното:
- отпадналост
- нервност или треперене
- главоболие
- ускорена сърдечна дейност
- позиви за повръщане
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза
Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :
- не взимате Вашия Humalog или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото Вашата диета Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:

- сънливост
- зачервено лице
- жажда
- липса на апетит
- дъх с мирис на плодове
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване
Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината или кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването" и информирайте Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Humalog Mix25

Преди употреба съхранявайте Humalog Mix25, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте. Съхранявайте флакона в периода на използване в хладилник (2°C - 8°C) или при стайна температура (под 30°C) и го изхвърлете след 28 дни. Не го оставяйте близко до източници на топлина и светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите „парцали" или има твърди бели частици по повърхността или ако стената на флакона изглежда заскрежена. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Humalog Mix25 100 единици/ml инжекционна суспензия във флакон
- Активното вещество е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен" процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са протамин сулфат, *m*-крезол, фенол, глицерол, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog Mix25 100 единици/ml, инжекционна суспензия във флакон и какво съдържа опаковката
Humalog Mix25 100 единици/ml, инжекционна суспензия е бяла стерилена суспензия и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 единици/ml) суспензия за инжектиране. 25% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 е разтворен във вода. 75% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 е под формата на суспензия с протамин сулфат. Всеки флакон съдържа 1 000 единици (10 милилитра). Humalog Mix25 100 единици/ml, инжекционна суспензия във флакон, се предлага в опаковки от по 1 флакон.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Humalog Mix25 100 единици/ml, инжекционна суспензия във флакон се произвежда от:
- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Испания.

Разрешението за употреба е притежание на Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

-

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu/.

Листовка: информация за потребителя

Humalog Mix25 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон
инсулин лиспро (insulin lispro)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се на наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Humalog Mix25 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Humalog Mix25
3. Как да използвате Humalog Mix25
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog Mix25
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Humalog Mix25 и за какво се използва

Humalog Mix25 се използва за лечение на диабет. Humalog Mix25 е предварително приготвена суспензия. Активното вещество е инсулин лиспро. 25% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 са разтворени във вода и действат по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко променена. 75% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 са под формата на суспензия с протамин сулфат, така че неговото действие е удължено.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно изсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog Mix25 заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Humalog Mix25 работи по-бързо и по-продължително време в сравнение с разтворимия инсулин. Обикновено Вие трябва да използвате Humalog Mix25 до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog Mix25, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Humalog Mix25

НЕ използвайте Humalog Mix25
- ако предполагате, че започва **хипогликемия** (ниско ниво на кръвната захар). По-нататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия (вж. точка 3: Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix25).
- ако сте **алергични** към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
- Винаги проверявайте опаковката и етикета на патрона за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog Mix25, който Ви е казал Вашия лекар.

- Ако нивата на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупредителни симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.
- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупредителни симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
  - Били ли сте скоро болен?
  - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
  - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено.
- Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако Вие планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че Вие трябва да се поставяте инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Humalog Mix25 “). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Други лекарства и Humalog Mix25
Вашите нужди от инсулин могат да се променят, ако приемате
- противозачатъчни таблетки,
- стероиди,
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза,
- перорални продукти за намаляване на кръвната захар,
- ацетилсалицилова киселина,
- антибиотици, съдържащи „сулфо” група,
- октреотид,
- „бета$_2$ агонисти”, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин),
- бета-блокери или
- някои антидепресанти (инхибитори на моноаминооксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина),
- даназол,
- някои АСЕ-инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим) (например каптоприл, еналаприл) и
- блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта (вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки”).

Бременност и кърмене
Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.
Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини
Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:
- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

Humalog съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически „не съдържа натрий".

3. Как да използвате Humalog Mix25

Патроните от 3 ml са за употреба само с писалки по 3 ml на Lilly. Те не трябва да се използват с писалки по 1,5 ml.

Винаги използвайте Humalog Mix25 точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всеки патрон трябва да се използва само от Вас, дори и ако иглата на инсулиновата писалка е сменена.

Доза
- Обикновено трябва да инжектирате Humalog Mix25 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепена промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog Mix25 подкожно. Не трябва да го прилагате по друг начин. При никакви обстоятелства Humalog Mix25 не трябва да се прилага интравенозно.

Приготвяне на Humalog Mix25
- Преди употреба патроните Humalog Mix25 трябва да се потъркалят между дланите на ръцете и да се завъртат на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по-горната процедура, докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата. Патроните трябва да се проверяват често и не трябва да се използуват, ако има бучки или ако по стените или дъното им има твърди бели частици, придавайки им вид на заскрежени. Проверявайте всеки път преди да се инжектирате.

Приготвяне на писалката за употреба
- Първо си измийте ръцете. Дезинфекцирайте гумената мембрана на патрона.

- **Трябва да ползвате Humalog Mix25 патрони само с инсулинови писалки на Lilly. Моля Ви, уверете се, че Humalog или Lilly патроните са упоменати в листовката, придружаваща Вашата писалка. Патроните от 3 ml са пригодни само за писалки по 3 ml.**
- Следвайте указанията, които придружават писалката. Поставете патрона в писалката.
- Нагласете дозата на 1 или 2 единици. След това хванете писалката с иглата нагоре и почукайте писалката така, че всякакви мехурчета да изплуват на върха. Като продължавате да държите писалката все още нагоре, натиснете инжекционния механизъм. Правете това, докато не излезе капка Humalog Mix25 от иглата. Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в писалката. Те са безвредни, но ако въздушните мехурчета са твърде големи, то това може да направи дозата за инжектиране по-малко точна.

Инжектиране на Humalog Mix25
- Преди да направите инжекцията, почистете кожата, както са Ви инструктирали. Инжектирайте подкожно, както Ви е казано. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че „редувате" местата на инжектиране, така както сте били обучен.

След инжектиране
- В момента, в който направите инжекцията извадете иглата от писалката като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази Humalog Mix25 стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства влизането на въздух в писалката и запушването на иглата**. Не предоставяйте Вашите игли на други лица**. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица. Поставете капачката обратно на Вашата писалка. Оставете патрона в писалката.

По-нататъшни инжекции
- Преди всяка инжекция изберете 1 или 2 единици и натиснете бутона като държите писалката нагоре, докато не излезе капка Humalog Mix25 през иглата. Можете да видите колко Humalog остава като погледнете от градуираната страна на патрона. Разстоянието между отделните чертички е около 20 единици. Ако няма достатъчно количество за Вашата доза сменете патрона.

Да не се смесва какъвто и да е друг инсулин в патроните Humalog Mix25. След като патронът се изпразни да не се използва отново.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix25
Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix25 или не сте сигурни колко сте инжектирали, нивото на кръвната Ви захар може да стане ниско. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска **(лека хипогликемия)**, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почуствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog Mix25
Ако сте приложили по-малко от необходимата доза Humalog Mix25 или не сте сигурни колко сте инжектиралинивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции").

Три прости стъпки да се избегне хипогликемия или хипергликемия са:
- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog Mix25, или резервни писалки и патрони в случай, че загубите Вашата писалка или патрони или пък те се повредят.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели приложението на Humalog Mix25
Ако сте приложили по-малко Humalog Mix25, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Системната алергия е рядка (≥ 1/10 000 до <1/1 000). Симптомите са следните:
- обрив по цялото тяло
- затруднено дишане
- хриптящо дишане
- спадане на кръвното налягане
- ускорена сърдечна дейност
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog Mix25, незабавно информирайте Вашия лекар.

Локалната алергия е честа (≥ 1/100 до <1/10): Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, информирайте Вашия лекар.

Липодистрофия е нечеста (≥ 1/1 000 до <1/100).
Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза) Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени
Има съобщения за оток (напр., подуване на ръцете, глезените; задръжка на течности), особено при започването на лечение с инсулин или по време на промяна на лечението с цел подобряване на контрола на кръвната Ви захар.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия
Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:
- взимате твърде много Humalog Mix25 или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:
- отпадналост
- нервност или треперене
- главоболие
- ускорена сърдечна дейност
- позиви за повръщане
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза
Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :
- не взимате Humalog, предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:
- сънливост
- зачервено лице
- жажда
- липса на апетит
- дъх с мирис на плодове
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване
Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината или кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването” и информирайте Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Humalog Mix25

Преди употреба съхранявайте Humalog Mix25, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте.

Съхранявайте патрона в периода на използване при стайна температура (под 30°C) и го изхвърлете след 28 дни. Не го оставяйте близко до източници на топлина и светлина. Не

съхранявайте писалката или патроните, които използвате, в хладилник. Писалката с поставен патрон не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите „парцали" или има твърди бели частици по повърхността или ако стената на патрона изглежда заскрежена. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Humalog Mix25 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон
- Активното вещество е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен" процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са протамин сулфат, *m*-крезол, фенол, глицерол, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog Mix25 100 единици/ml, инжекционна суспензия в патрон и какво съдържа опаковката
Humalog Mix25 100 единици/ml, инжекционна суспензия е бяла стерилна суспензия и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 единици/ml) инжекционна суспензия. 25% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 е разтворен във вода. 75% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 е под формата на суспензия с протамин сулфат. Всеки патрон съдържа 300 единици (3 милилитра). Патроните се предлагат в опаковки от по 5 или 10 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Humalog Mix25 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон се произвежда от:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Италия.

Разрешението за употреба е притежание на Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva
Eli Lilly LietuvaTel. +370 (5) 2649600

България
ТП "Ели Лилли Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Sími + 354 540 8000

S
l

ovenská republika Eli Lilly Slovakia s.r.o. Tel: + 421 220 663 111

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija **-**
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu.

Листовка: информация за потребителя

Humalog Mix50 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон
инсулин лиспро (insulin lispro)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Humalog Mix50 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Humalog Mix50
3. Как да използвате Humalog Mix50
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog Mix50
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Humalog Mix50 и за какво се използва

Humalog Mix50 се използва за лечение на диабет. Humalog Mix50 е предварително приготвена суспензия. Активното вещество е инсулин лиспро. 50% от инсулин лиспро в Humalog Mix50 са разтворени във вода и действат по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко променена. 50% от инсулин лиспро в Humalog Mix50 са под формата на суспензия с протамин сулфат, така че неговото действие е удължено.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно изсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog Mix50 заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Humalog Mix50 работи по-бързо и по-продължително време в сравнение с разтворимия инсулин. Обикновено Вие трябва да използвате Humalog Mix50 до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog Mix50, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Humalog Mix50

НЕ използвайте Humalog Mix50
- ако предполагате, че започва **хипогликемия** (ниско ниво на кръвната захар). По-нататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия (вж. точка 3: Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix50)
- ако сте **алергични** към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

- Винаги проверявайте опаковката и етикета на патрона за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog Mix50, който Ви е казал Вашия лекар.
- Ако нивата на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупредителни симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.
- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупредителни симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването й, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
  - Били ли сте скоро болен?
  - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
  - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено.
- Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако Вие планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че Вие трябва да се поставяте инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили на сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Humalog Mix50 “). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Други лекарства и Humalog Mix50

Вашите нужди от инсулин могат да се променят, ако приемате

- противозачатъчни таблетки,
- стероиди,
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза,
- перорални продукти за намаляване на кръвната захар,
- ацетилсалицилова киселина,
- антибиотици, съдържащи „сулфо” група,
- октреотид,
- „бета$_2$ агонисти”, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин),
- бета-блокери или
- някои антидепресанти (инхибитори на моноаминооксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина),
- даназол,
- някои АСЕ-инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим) (например каптоприл, еналаприл) и
- блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта (вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки”).

Бременност и кърмене
Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.
Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини
Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:
- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

Humalog съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически „не съдържа натрий”.

3. Как да използвате Humalog Mix50

Патроните от 3 ml са за употреба само с писалки по 3 ml на Lilly. Те не трябва да се използват с писалки по 1,5 ml.

Винаги използвайте Humalog Mix50 точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всеки патрон трябва да се използва само от Вас, дори и ако иглата на инсулиновата писалка е сменена.

Доза
- Обикновено трябва да инжектирате Humalog Mix50 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепена промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog Mix50 подкожно. Не трябва да го прилагате по друг начин. При никакви обстоятелства Humalog Mix50 не трябва да се прилага интравенозно.

Приготвяне на Humalog Mix50
- Преди употреба патроните Humalog Mix50 трябва да се потъркалят между дланите на ръцете и да се завъртат на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по-горната процедура, докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата. Патроните трябва да се проверяват често и не трябва да се използуват, ако има бучки или ако по стените или дъното им има твърди бели частици, придавайки им вид на заскрежени. Проверявайте всеки път преди да се инжектирате.

Приготвяне на писалката за употреба

- Първо си измийте ръцете. Дезинфекцирайте гумената мембрана на патрона.
- **Трябва да ползвате Humalog Mix50 патрони само с инсулинови писалки на Lilly. Моля Ви, уверете се, че Humalog или Lilly патроните са упоменати в листовката, придружаваща Вашата писалка. Патроните от 3 ml са пригодни само за писалки по 3 ml.**
- Следвайте указанията, които придружават писалката. Поставете патрона в писалката.
- Нагласете дозата на 1 или 2 единици. След това хванете писалката с иглата нагоре и почукайте писалката така, че всякакви мехурчета да изплуват на върха. Като продължавате да държите писалката все още нагоре, натиснете инжекционния механизъм. Правете това, докато не излезе капка Humalog Mix50 от иглата. Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в писалката. Те са безвредни, но ако въздушните мехурчета са твърде големи, то това може да направи дозата за инжектиране по-малко точна.

Инжектиране на Humalog Mix50

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата , както са Ви инструктирали. Инжектирайте подкожно, както Ви е казано. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че „редувате" местата на инжектиране, така както сте били обучен.

След инжектиране

- В момента, в който направите инжекцията извадете иглата от писалката като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази Humalog Mix50 стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства влизането на въздух в писалката и запушването на иглата**. Не предоставяйте Вашите игли на други лица**. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица. Поставете капачката обратно на Вашата писалка. Оставете патрона в писалката.

По-нататъшни инжекции

- Преди всяка инжекция изберете 1 или 2 единици и натиснете бутона като държите писалката нагоре, докато не излезе капка Humalog Mix50 през иглата. Можете да видите колко Humalog остава като погледнете от градуираната страна на патрона. Разстоянието между отделните чертички е около 20 единици. Ако няма достатъчно количество за Вашата доза сменете патрона.

Да не се смесва какъвто и да е друг инсулин в патроните Humalog Mix50. След като патронът се изпразни да не се използва отново.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix50

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix50 или не сте сигурни колко сте инжектирали, нивото на кръвната Ви захар може да стане ниско Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска **(лека хипогликемия)**, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почуствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog Mix50
Ако сте приложили по-малко от необходимата доза Humalog Mix50 или не сте сигурни колко сте инжектиралинивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции").

Три прости стъпки да се избегне хипогликемия или хипергликемия са:
- Винаги пазете резервни писалки и патрони в случай, че загубите Вашата писалка или патрони или пък те се повредят.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели приложението на Humalog Mix50
Ако сте приложили по-малко Humalog Mix50, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Системната алергия е рядка (≥ 1/10 000 до <1/1 000). Симптомите са следните:
- обрив по цялото тяло
- затруднено дишане
- хриптящо дишане
- спадане на кръвното налягане
- ускорена сърдечна дейност
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog Mix50, незабавно информирайте Вашия лекар.

Локалната алергия е честа (≥ 1/100 до <1/10): Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, информирайте Вашия лекар.

Липодистрофия е нечеста (≥ 1/1 000 до <1/100).
Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза) Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Има съобщения за оток (напр., подуване на ръцете, глезените; задръжка на течности), особено при започването на лечение с инсулин или по време на промяна на лечението с цел подобряване на контрола на кръвната Ви захар.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да

съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия
Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:
- взимате твърде много Humalog Mix50 или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновенно се появяват бързо и включват следното:
- отпадналост
- нервност или треперене
- главоболие
- ускорена сърдечна дейност
- позиви за повръщане
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза
Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :
- не взимате Humalog, предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:
- сънливост
- зачервено лице
- жажда
- липса на апетит
- дъх с мирис на плодове
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване
Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината или кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването” и информирайте Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Humalog Mix50

Преди употреба съхранявайте Humalog Mix50, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте.

Съхранявайте патрона в периода на използване при стайна температура (под 30°C) и го изхвърлете след 28 дни. Не го оставяйте близко до източници на топлина и светлина. Не съхранявайте писалката или патроните, които използвате, в хладилник. Писалката с поставен патрон не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите „парцали" или има твърди бели частици по повърхността или ако стената на патрона изглежда заскрежена. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Humalog Mix50 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон
- Активното вещество е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен" процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са протамин сулфат, *m*-крезол, фенол, глицерол, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog Mix50 100 единици/ml, инжекционна суспензия в патрон и какво съдържа опаковката
Humalog Mix50 100 единици/ml, инжекционна суспензия е бяла стерилна суспензия и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 единици/ml) инжекционна суспензия. 50% от инсулин лиспро в Humalog Mix50 е разтворен с вода. 50% от инсулин лиспро в Humalog Mix50 е под формата на суспензия с протамин сулфат. Всеки патрон съдържа 300 единици (3 милилитра). Патроните се предлагат в опаковки от по 5 или 10 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Humalog Mix50 100 единици/ml, инжекционна суспензия в патрон се произвежда от:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Италия.

Разрешението за употреба е притежание на Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България
ТП "Ели Лилли Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Sími + 354 540 8000

S
l

ovenská republika Eli Lilly Slovakia s.r.o. Tel: + 421 220 663 111

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

-

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu/.

Листовка: информация за потребителя

Humalog 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин лиспро (insulin lispro)
Всяка писалка KwikPen доставя 1 - 60 единици на стъпки по 1 единица.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Humalog KwikPen и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Humalog KwikPen
3. Как да използвате Humalog KwikPen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog KwikPen
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Humalog KwikPen и за какво се използва

Humalog KwikPen се използва за лечение на диабет. Той действа по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко изменена.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Той работи много бързо и действието му е по-кратко време в сравнение с разтворимия инсулин (2 до 5 часа). Обикновено трябва да използвате Humalog до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog KwikPen, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

Humalog е подходящ за приложение при възрастни и деца.
KwikPen е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа 3 ml (300 единици, 100 единици/ml) инсулин лиспро. Една писалка KwikPen съдържа много дози инсулин. Писалката KwikPen измерва по 1 единица наведнъж. **Броят на единиците е показан в дозаторното прозорче, винаги проверявайте това преди Вашата инжекция.** Можете да инжектирате от 1 до 60 единици с една инжекция. **Ако Вашата доза е по-голяма от 60 единици, ще трябва да си направите повече от една инжекция.**

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Humalog KwikPen

НЕ използвайте Humalog KwikPen
- ако предполагате, че започва **хипогликемия** (ниско ниво на кръвната захар). По-нататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия (вж. точка 3: Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog)**.**

- ако сте **алергични** към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
- Винаги проверявайте опаковката и етикета на предварително напълнената писалка за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Humalog KwikPen, който Ви е казал Вашия лекар.
- Ако нивата на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупредителни симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.
- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупредителни симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
  - Били ли сте скоро болен?
  - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
  - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено?
- Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че трябва да се поставяте инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).
- Тази писалка не се препоръчва за употреба от слепи хора или хора с увредено зрение, без помощ от лице, обучено да използва писалката.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Humalog KwikPen “). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Други лекарства и Humalog KwikPen
Вашите нужди от инсулин могат да се променят, ако приемате
- противозачатъчни таблетки,
- стероиди,
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза,
- перорални продукти за намаляване на кръвната захар,
- ацетилсалицилова киселина,
- антибиотици, съдържащи „сулфо” група,
- октреотид,
- „бета$_2$ агонисти”, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин),
- бета-блокери или
- някои антидепресанти (инхибитори на моноаминооксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина),
- даназол,

- някои АСЕ-инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим) (например каптоприл, еналаприл) и
- блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта (вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки”).

Бременност и кърмене
Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.
Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини
Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:
- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

Важна информация относно някои от съставките на Humalog
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически „не съдържа натрий”.

3. Как да използвате Humalog KwikPen

Винаги използвайте Humalog KwikPen точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от Вас, дори и ако иглата е сменена.

Доза
- Обикновено трябва да инжектирате Humalog 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепена промяна за няколко седмици или месеци.
- Humalog KwikPen е подходящ само за инжектиране под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да инжектирате Вашия инсулин по друг начин.

Приготвяне на Humalog KwikPen
- Humalog е разтворен предварително във вода, така че не е необходимо да го смесвате. Но Вие трябва да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Той трябва да е бистър, без цвят и без твърди частици в него. Проверявайте за това всеки път, когато го инжектирате.

Приготвяне на KwikPen (Квик-писалката) за употреба (вж ръководството за употреба)
- Първо си измийте ръцете.
- Прочетете указанията как да използвате предварително напълнените инсулинови писалки. Моля внимателно следвайте инструкциите. Там има някои напомняния.
- Използвайте чиста игла. (Иглите не са включени).

- Подготвяйте Вашата KwikPen (Квик-писалка) преди всяка употреба. Така проверявате, че инсулина излиза навън и изчиствате въздушните мехурчета от Вашата KwikPen (Квик-писалка). Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в писалката - те са безвредни. Ако въздушните мехурчета са твърде големи, то това може да повлияе на дозата инсулин.

Инжектиране на Humalog
- Преди да направите инжекцията, почистете кожата, както са Ви инструктирали. Инжектирайте подкожно, както сте били обучени. Да не се инжектира директно във вена. След поставената Ви инжекция оставете иглата в кожата за пет секунди, за да сте сигурен/на, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че „редувате" местата на инжектиране, така както сте били обучен. Няма значение къде се инжектирате, в горната част на ръката, бедрото, седалището или корема, Вашата инжекция Humalog ще действа по-бързо в сравнение с разтворим инсулин
- Вие не трябва да прилагате Humalog интравенозно. Инжектирайте Humalog само както Вашият лекар или сестра са Ви препоръчали. Само Вашият лекар може да прилага интравенозно Humalog. Той ще направи това само при специални условия като например операция или ако Вие сте болен и Вашите нива на глюкоза са твърде високи.

След инжектиране
- В момента, в който направите инжекцията извадете иглата от KwikPen (Квик-писалката) като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази Humalog стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства връщането на въздух в писалката и запушването на иглата**. Не предоставяйте Вашите игли на други лица**. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица. Поставете капачката обратно на Вашата писалка.

По-нататъшни инжекции
- Всеки път когато използвате KwikPen (Квик-писалката) вие трябва да използвате нова игла. Преди всяка инжекция изгонете въздушните мехурчета. Можете да видите колко инсулин остава като задържите KwikPen (Квик-писалката) с игла насочена нагоре. Градуираната скала на патрона показва колко единици инсулин остават.
- Да не се смесва с какъвто и да е друг инсулин в Вашата еднократна писалка. След като KwikPen (Квик-писалката) се изпразни да не се използва отново. Моля изхвърлете я грижливо – Вашият фармацевт или диабетна сестра ще Ви кажат как да направите това.

Използване на Humalog в инфузионна помпа
- Писалката KwikPen е подходяща за инжектиране само под кожата. Не използвайте писалката, за да приложите Humalog по различен начин. Ако това е необходимо, са налични други видове опаковки Humalog 100 единици/ml. Говорете с Вашия лекар, ако това се отнася до Вас.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog
Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog или не сте сигурни колко сте инжектирали, нивото на кръвната Ви захар може да стане ниско. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска **(лека хипогликемия)**, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почуствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или

захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog
Ако сте приложили по-малко от необходимата доза Humalog или не сте сигурни колко сте инжектирали нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипоглкемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции").

Три прости стъпки да се избегне хипогликемия или хипергликемия са:
- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog, или резервни писалки и патрони в случай, че загубите Вашата KwikPen (Квик-писалка) или пък тя се повреди.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели приложението на Humalog
Ако сте приложили по-малко Humalog, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Системната алергия е рядка (≥ 1/10 000 до <1/1 000). Симптомите са следните:
- обрив по цялото тяло
- затруднено дишане
- хриптящо дишане
- спадане на кръвното налягане
- ускорена сърдечна дейност
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog, незабавно информирайте Вашия лекар.

Локалната алергия е честа (≥ 1/100 до <1/10): Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, информирайте Вашия лекар.

Липодистрофия е нечеста (≥ 1/1 000 до <1/100).
Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза) Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Има съобщения за оток (напр., подуване на ръцете, глезените; задръжка на течности), особено при започването на лечение с инсулин или по време на промяна на лечението с цел подобряване на контрола на кръвната Ви захар.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия
Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:
- взимате твърде много Humalog или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особенно диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновенно се появяват бързо и включват следното:
- отпадналост
- нервност или треперене
- главоболие
- ускорена сърдечна дейност
- позиви за повръщане
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза
Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :
- не взимате Humalog, предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:
- сънливост
- зачервено лице
- жажда
- липса на апетит
- дъх с мирис на плодове
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване
Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината или кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването” и информирайте Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Humalog KwikPen

Преди употреба съхранявайте Humalog KwikPen, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте.

Съхранявайте Вашата Humalog KwikPen в периода на използване при стайна температура (под 30°C) и я изхвърлете до 28 дни. Не я оставяйте близко до източници на топлина и светлина. Не съхранявайте предварително напълнената писалка, която използвате, в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът е оцветен или има твърди частици в него. Вие можете да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Humalog KwikPen 100 единици/ml, инжекционен разтвор
- Активното вещество е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен" процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са *m*-крезол, глицерол, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроокис или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog KwikPen и какво съдържа опаковката
Humalog 100 единици/ml KwikPen, инжекционен разтвор е стерилен, безцветен водоподобен разтвор и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 единици/ml) инжекционен разтвор. Всеки Humalog KwikPen съдържа 300 едници (3 милилитра). Humalog KwikPen се предлага в опаковка по 5 предварително напълнени писалки или в групова опаковка по 2 x 5 предварително напълнени писалки. Не всички опаковки може да са на пазара. Humalog 100 единици/ml във Вашата предварително напълнена писалка е същия Humalog 100 единици/ml, който се предлага отделно като Humalog 100 единици/ml патрони. KwikPen просто има вграден патрон. Когато предварително напълнената писалка свърши, тя не може да бъде използвана отново.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Humalog 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор се произвежда от:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Италия.

Разрешението за употреба е притежание на: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

-

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

Моля вижте текста на ръководството, който следва.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu/.

Листовка: информация за потребителя

Humalog Mix25 100 единици/ml KwikPen инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка
инсулин лиспро (insulin lispro)
Всяка писалка KwikPen доставя 1 - 60 единици на стъпки по 1 единица.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Humalog Mix25 KwikPen и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Humalog Mix25 KwikPen
3. Как да използвате Humalog Mix25 KwikPen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog Mix25 KwikPen
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Humalog Mix25 KwikPen и за какво се използва

Humalog Mix25 KwikPen се използва за лечение на диабет. Той е предварително приготвена суспензия. Активното вещество е инсулин лиспро. 25% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 KwikPen са разтворени във вода и действат по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко променена. 75% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 KwikPen са под формата на суспензия с протамин сулфат, така че неговото действие е удължено.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно изсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog Mix25 заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Humalog Mix25 работи по-бързо и по-продължително време в сравнение с разтворимия инсулин. Обикновено трябва да използвате Humalog Mix25 до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog Mix25 KwikPen, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

KwikPen е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа 3 ml (300 единици, 100 единици/ml) инсулин лиспро. Една писалка KwikPen съдържа много дози инсулин. Писалката KwikPen измерва по 1 единица наведнъж. **Броят на единиците е показан в дозаторното прозорче, винаги проверявайте това преди Вашата инжекция.** Можете да инжектирате от 1 до 60 единици с една инжекция. **Ако Вашата доза е по-голяма от 60 единици, ще трябва да си направите повече от една инжекция.**

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Humalog Mix25 KwikPen

НЕ използвайте Humalog Mix25 KwikPen
- ако предполагате, че започва **хипогликемия** (ниско ниво на кръвната захар). По-нататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия (вж. точка 3: Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix25).
- ако сте **алергични** към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
- Винаги проверявайте опаковката и етикета на предварително напълнената писалка за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно Humalog Mix25 KwikPen, който Ви е казал Вашия лекар.
- Ако нивата на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупредителни симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.
- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупредителни симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
  - Били ли сте скоро болен?
  - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
  - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено.
- Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че трябва да се поставяте инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).
- Тази писалка не се препоръчва за употреба от слепи хора или хора с увредено зрение, без помощ от лице, обучено да използва писалката.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Humalog Mix25 KwikPen “). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Други лекарства и Humalog Mix25 KwikPen
Вашите нужди от инсулин могат да се променят, ако приемате
- противозачатъчни таблетки,
- стероиди,
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза,
- перорални продукти за намаляване на кръвната захар,
- ацетилсалицилова киселина,
- антибиотици, съдържащи „сулфо” група,

- октреотид,
- „бета$_2$ агонисти”, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин),
- бета-блокери или
- някои антидепресанти (инхибитори на моноаминооксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина),
- даназол,
- някои АСЕ-инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим) (например каптоприл, еналаприл) и
- блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта (вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки”).

Бременност и кърмене
Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.
Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини
Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:
- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

Humalog съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически „не съдържа натрий”.

3. Как да използвате Humalog Mix25 KwikPen

Винаги използвайте Humalog Mix25 KwikPen точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от Вас, дори и ако иглата е сменена.

Доза
- Обикновено трябва да инжектирате Humalog Mix25 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепена промяна за няколко седмици или месеци.
- Humalog Mix25 е подходящ само за инжектиране под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да инжектирате Вашия инсулин по друг начин.

Подготовка на Humalog Mix25 KwikPen
- Преди употреба KwikPen (Квик-писалката) трябва да се потъркаля десет пъти между дланите на ръцете и да се обърне на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси

така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете по- горната процедура, докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата. Патроните трябва да се проверяват често и не трябва да се използуват, ако има бучки или ако по стените или дъното им има твърди бели частици, придавайки им вид на заскрежени. Проверявайте всеки път когато ще се инжектирате.

Приготвяне на KwikPen (Квик-писалката) за употреба (вж ръководството за употреба)

- Първо си измийте ръцете.
- Прочетете указанията как да използвате предварително напълнените инсулинови писалки. Моля внимателно следвайте инструкциите. Там има някои напомняния.
- Използвайте чиста игла. (Иглите не са включени).
- Подготвяйте Вашата KwikPen (Квик-писалка) преди всяка употреба. Така проверявате, че инсулинът излиза навън и изчиствате въздушните мехурчета от Вашата KwikPen (Квик-писалка). Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в писалката- те са безвредни. Ако въздушните мехурчета са твърде големи, то това може да повлияе на дозата инсулин.

Инжектиране на Humalog Mix25

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата, както са Ви инструктирали. Инжектирайте подкожно, както Ви е казано. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че „редувате" местата на инжектиране, така както сте били обучен.

След инжектиране

- В момента, в който направите инжекцията развийте иглата от KwikPen (Квик-писалката) като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази инсулина стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства връщането на въздух в писалката и запушването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица**. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица. Поставете капачката обратно на Вашата писалка.

По-нататъшни инжекции:

- Всеки път когато използвате KwikPen (Квик-писалката) вие трябва да използвате нова игла. Преди всяка инжекция изгонете въздушните мехурчета. Можете да видите колко инсулин остава като задържите KwikPen (Квик-писалката) с игла насочена нагоре. Градуираната скала на патрона показва колко единици инсулин остават.
- Да не се смесва с какъвто и да е друг инсулин в Вашите еднократни писалки. След като KwikPen (Квик-писалката) се изпразни да не се използва отново. Моля изхвърлете я грижливо – Вашият фармацевт или диабетна сестра ще Ви кажат как да направите това.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix25

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix25 или не сте сигурни колко сте инжектирали, нивото на кръвната Ви захар може да стане ниско. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска **(лека хипогликемия)**, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почуствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или

захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog Mix25
Ако сте приложили по-малко от необходимата доза Humalog Mix25 или не сте сигурни колко сте инжектирали нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции").

Три прости стъпки да се избегне хипогликемия или хипергликемия са:
- Винаги пазете резервни спринцовки и резервни флакони с Humalog Mix25, или резервни писалки и патрони в случай, че загубите Вашата KwikPen (Квик-писалка) или пък се повреди.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели приложението на Humalog Mix25
Ако сте приложили по-малко Humalog Mix25, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Системната алергия е рядка (≥ 1/10 000 до <1/1 000). Симптомите са следните:
- обрив по цялото тяло
- затруднено дишане
- хриптящо дишане
- спадане на кръвното налягане
- ускорена сърдечна дейност
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog Mix25, незабавно информирайте Вашия лекар.

Локалната алергия е честа (≥ 1/100 до <1/10). Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, информирайте Вашия лекар.

Липодистрофия е нечеста (≥ 1/1 000 до <1/100).
Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза) Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Има съобщения за оток (напр., подуване на ръцете, глезените; задръжка на течности), особено при започването на лечение с инсулин или по време на промяна на лечението с цел подобряване на контрола на кръвната Ви захар.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия
Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:
- взимате твърде много Humalog Mix25 или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновенно се появяват бързо и включват следното:
- отпадналост
- нервност или треперене
- главоболие
- ускорена сърдечна дейност
- позиви за повръщане
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза
Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :
- не взимате Humalog, предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:
- сънливост
- зачервено лице
- жажда
- липса на апетит
- дъх с мирис на плодове
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване
Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината или кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването” и информирайте Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Humalog Mix25 KwikPen

Преди употреба съхранявайте Humalog Mix25 KwikPen, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте.

Съхранявайте Вашата Humalog Mix25 KwikPen в периода на използване при стайна температура (под 30°C) и я изхвърлете след до 28 дни. Не я оставяйте близко до източници на топлина и светлина. Не съхранявайте предварително напълнената писалка, която използвате, в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите „парцали" или има твърди бели частици по повърхността или ако стената на патрона изглежда заскрежена. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Humalog Mix25 100 единици/ml KwikPen инжекционна суспензия
- Активното вещество е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен" процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са протамин сулфат, *m*-крезол, фенол, глицерол, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog Mix25 100 единици/ml KwikPen, инжекционна суспензия и какво съдържа опаковката
Humalog Mix25 100 единици/ml KwikPen, инжекционна суспензия е бяла, стерилна суспензия и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 единици/ml) инжекционна суспензия. 25% от инсулин лиспро в Humalog Mix25 е разтворен във вода. 75 % от инсулин лиспро в Humalog Mix25 е под формата на суспензия с протамин сулфат. Всеки Humalog Mix25 KwikPen съдържа 300 единици (3 милилитра). Humalog Mix25 KwikPen се предлага в опаковка по 5 или в групова опаковка по 2 x 5 предварителна напълнени писалки. Не всички опаковки може да са на пазара. Humalog Mix25 във Вашата KwikPen (Квик-писалка) е същия Humalog Mix25, който се предлага отделно като Humalog Mix25 патрони. KwikPen (Квик-писалката) просто има вграден патрон. Когато KwikPen (Квик-писалката) свърши, тя не може да бъде използвана отново.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Humalog Mix25 100 единици/ml KwikPen инжекционна суспензия се произвежда от:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Италия.

Разрешението за употреба е притежание на Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

-

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

Моля вижте текста на ръководството, който следва.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu/.

Листовка: информация за потребителя

Humalog Mix50 100 единици/ml KwikPen инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка
инсулин лиспро (insulin lispro)
Всяка писалка KwikPen доставя 1 - 60 единици на стъпки по 1 единица.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Humalog Mix50 KwikPen и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Humalog Mix50 KwikPen
3. Как да използвате Humalog Mix50 KwikPen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog Mix50 KwikPen
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Humalog Mix50 KwikPen и за какво се използва

Humalog Mix50 KwikPen се използва за лечение на диабет. Той е предварително приготвена суспензия. Активното вещество е инсулин лиспро. 50% от инсулин лиспро в Humalog Mix50 KwikPen са разтворени във вода и действат по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко променена. 50% от инсулин лиспро в Humalog Mix50 KwikPen са под формата на суспензия с протамин сулфат, така че неговото действие е удължено.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно изсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog Mix50 заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Humalog Mix50 работи по-бързо и по-продължително време в сравнение с разтворимия инсулин. Обикновено трябва да използвате Humalog Mix50 до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog Mix50 KwikPen, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако сменяте Вашия инсулин.

KwikPen е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа 3 ml (300 единици, 100 единици/ml) инсулин лиспро. Една писалка KwikPen съдържа много дози инсулин. Писалката KwikPen измерва по 1 единица наведнъж. **Броят на единиците е показан в дозаторното прозорче, винаги проверявайте това преди Вашата инжекция.** Можете да инжектирате от 1 до 60 единици с една инжекция. **Ако Вашата доза е по-голяма от 60 единици, ще трябва да си направите повече от една инжекция.**

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Humalog Mix50 KwikPen

НЕ използвайте Humalog Mix50 KwikPen
- ако предполагате, че започва **хипогликемия** (ниско ниво на кръвната захар). По-нататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия (вж. точка 3: Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix50)**.**
- ако сте **алергични** към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
- Винаги проверявайте опаковката и етикета на предварително напълнената писалка за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно Humalog Mix50 KwikPen, който Ви е казал Вашия лекар.
- Ако Вашите нива на захарта в кръвта се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупредителни симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.
- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупредителни симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
  - Били ли сте скоро болен?
  - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
  - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено.
- Количеството на инсулин, от което имате нужда може да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако Вие планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че Вие трябва да се поставяте инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).
- Тази писалка не се препоръчва за употреба от слепи хора или хора с увредено зрение, без помощ от лице, обучено да използва писалката.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Humalog Mix50 KwikPen “). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Други лекарства и Humalog Mix50 KwikPen
Вашите нужди от инсулин могат да се променят, ако приемате
- противозачатъчни таблетки,
- стероиди,
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза,
- перорални продукти за намаляване на кръвната захар,
- ацетилсалицилова киселина,

- антибиотици, съдържащи „сулфо” група,
- октреотид,
- „бета$_2$ агонисти”, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин),
- бета-блокери или някои антидепресанти (инхибитори на моноаминооксидазата или
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина),
- даназол,
- някои АСЕ-инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим) (например каптоприл, еналаприл) и
- блокери на ангиотензин II рецепторите.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта (вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки”).

Бременност и кърмене
Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.
Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини
Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:
- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

Humalog съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически „не съдържа натрий”.

3. Как да използвате Humalog Mix50 KwikPen

Винаги използвайте Humalog Mix50 KwikPen точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от Вас, дори и ако иглата е сменена.

Доза
- Обикновено трябва да инжектирате Humalog Mix50 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепена промяна за няколко седмици или месеци.
- Humalog Mix50 е подходящ само за инжектиране под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да инжектирате Вашия инсулин по друг начин.

Подготовка на Humalog Mix50 KwikPen
- Преди употреба KwikPen (Квик-писалката) трябва да се потъркаля десет пъти между дланите на ръцете и да се обърне на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не стане такъв, повторете

по- горната процедура, докато съдържимото не се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която ще попречи на правилното измерване на дозата. Патроните трябва да се проверяват често и не трябва да се използуват, ако има бучки или ако по стените или дъното им има твърди бели частици, придавайки им вид на заскрежени. Проверявайте всеки път когато ще се инжектирате.

Приготвяне на KwikPen (Квик-писалката) за употреба (вж ръководството за употреба)

- Първо си измийте ръцете.
- Прочетете указанията как да използвате предварително напълнените инсулинови писалки. Моля внимателно следвайте инструкциите. Там има някои напомняния.
- Използвайте чиста игла. (Иглите не са включени).
- Подготвяйте Вашата KwikPen (Квик-писалка) преди всяка употреба. Така проверявате, че инсулина излиза навън и изчиствате въздушните мехурчета от Вашата KwikPen (Квик-писалка). Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в писалката- те са безвредни. Ако въздушните мехурчета са твърде големи, то това може да повлияе на дозата инсулин.

Инжектиране на Humalog Mix50

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата, както са Ви инструктирали. Инжектирайте подкожно, както Ви е казано. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1cm) от мястото на последната инжекция, и че „редувате" местата на инжектиране, така както сте били обучен.

След инжектиране

- В момента, в който направите инжекцията развийте иглата от KwikPen (Квик-писалката) като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази инсулина стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства връщането на въздух в писалката и запушването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица**. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица. Поставете капачката обратно на Вашата писалка.

По-нататъшни инжекции:

- Всеки път когато използвате KwikPen (Квик-писалка) вие трябва да използвате нова игла. Преди всяка инжекция изгонете въздушните мехурчета. Можете да видите колко инсулин остава като задържите KwikPen (Квик-писалката) с игла насочена нагоре. Градуираната скала на патрона показва колко единици инсулин остават.
- Да не се смесва с какъвто и да е друг инсулин в Вашите еднократни писалки. След като KwikPen (Квик-писалката) се изпразни, да не се използва отново. Моля изхвърлете я грижливо – Вашият фармацевт или диабетна сестра ще Ви кажат как да направите това.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix50

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog Mix50 или не сте сигурни колко сте инжектирали, нивото на кръвната Ви захар може да стане ниско. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска **(лека хипогликемия)**, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почуствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog Mix50
Ако сте приложили по-малко от необходимата доза Humalog Mix50 или не сте сигурни колко сте инжектирали нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции").

Три прости стъпки да се избегне хипогликемия или хипергликемия са:
- Винаги пазете резервни писалки и патрони в случай, че загубите Вашата KwikPen (Квик-писалка) или пък се повреди.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели приложението на Humalog Mix50
Ако сте приложили по-малко Humalog Mix50 , отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Системната алергия е рядка (≥ 1/10 000 до <1/1 000). Симптомите са следните:
- обрив по цялото тяло
- затруднено дишане
- хриптящо дишане
- спадане на кръвното налягане
- ускорена сърдечна дейност
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog Mix50 , незабавно информирайте Вашия лекар.

Локалната алергия е честа (≥ 1/100 до <1/10): Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, информирайте Вашия лекар.

Липодистрофия е нечеста (≥ 1/1 000 до <1/100).
Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза) Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Има съобщения за оток (напр., подуване на ръцете, глезените; задръжка на течности), особено при започването на лечение с инсулин или по време на промяна на лечението с цел подобряване на контрола на кръвната Ви захар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия
Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:
- взимате твърде много Humalog Mix50 или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновенно се появяват бързо и включват следното:
- отпадналост
- нервност или треперене
- главоболие
- ускорена сърдечна дейност
- позиви за повръщане
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза
Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :
- не взимате Humalog , предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:
- сънливост
- зачервено лице
- жажда
- липса на апетит
- дъх с мирис на плодове
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване
Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината или кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването” и информирайте Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Humalog Mix50 KwikPen

Преди употреба съхранявайте Humalog Mix50 KwikPen, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте.

Съхранявайте Вашата Humalog Mix50 KwikPen в периода на използване при стайна температура (–под 30°C) и я изхвърлете след 28 дни. Не я оставяйте близко до източници на топлина и светлина. Не съхранявайте предварително напълнената писалка, която използвате, в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите „парцали" или има твърди бели частици по повърхността или ако стената на патрона изглежда заскрежена. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Humalog Mix50 100 единици/ml KwikPen, инжекционна суспензия
- Активното вещество е инсулин лиспро. Инсулин лиспро се произвежда в лаборатория чрез „рекомбинантен ДНК технологичен" процес. Това е променена форма на човешки инсулин и поради това е различен от другите човешки и животински инсулини. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон произвеждан от панкреаса.
- Другите съставки са протамин сулфат, *m*-крезол, фенол, глицерол, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog Mix50 100 единици/ml KwikPen, инжекционна суспензия и какво съдържа опаковката
Humalog Mix50 100 единици/ml KwikPen, инжекционна суспензия е бяла, стерилна суспензия и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 единици/ml) инжекционна суспензия. 50 % от инсулин лиспро в Humalog Mix50 е разтворен във вода. 50 % от инсулин лиспро в Humalog Mix50 е под формата на суспензия с протамин сулфат. Всеки Humalog Mix50 KwikPen съдържа 300 единици (3 милилитра). Humalog Mix50 KwikPen се предлага в опаковка по 5 или в групова опаковка по 2 x 5 предварителна напълнени писалки. Не всички опаковки може да са на пазара. Humalog Mix50 във Вашата KwikPen (Квик-писалка) е същия Humalog Mix50, който се предлага отделно като Humalog Mix50 патрони. KwikPen (Квик-писалката) просто има вграден патрон. Когато KwikPen (Квик-писалката) свърши, тя не може да бъде използвана отново.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Humalog Mix50 100 единици/ml KwikPen, инжекционна суспензия се произвежда от:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Италия.

Разрешението за употреба е притежание на Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

-

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

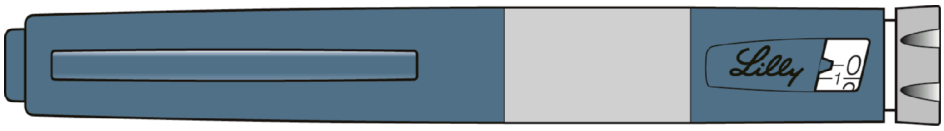
РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

Моля вижте текста на ръководството, който следва.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu/.

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА
KwikPen предварително напълнена инсулинова писалка

100 единици/ml



МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ТОВА РЪКОВОДСТВО ПРЕДИ УПОТРЕБА

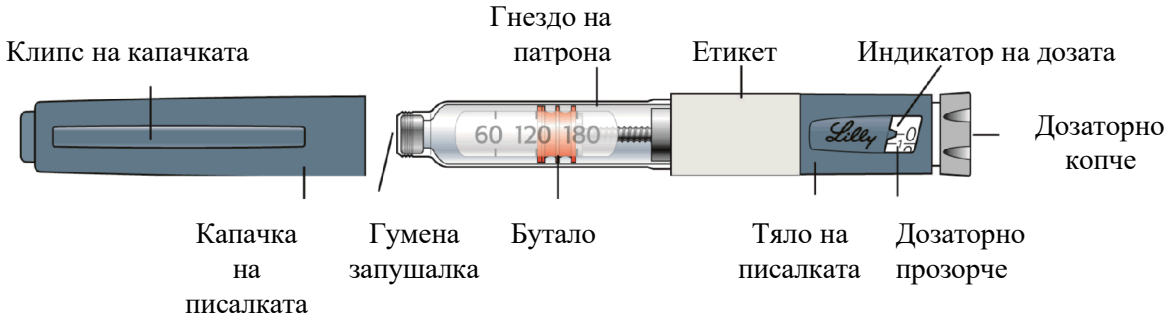
Прочетете Ръководството за употреба преди да започнете да използвате Вашия инсулин и всеки път, когато получите друга писалка KwikPen. Възможно е да има нова информация. Тази информация не замества разговора с Вашия медицински специалист относно медицинското Ви състояние или лечението Ви.

KwikPen („писалка”) е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа 3 ml (300 единици, 100 единици/ml) инсулин. С една писалка можете да си прилагате дози многократно. Писалката набира всеки път по 1 единица. Можете да инжектирате от 1 до 60 единици с една инжекция. **Ако Вашата доза е по-голяма от 60 единици, ще трябва да си направите повече от една инжекция.** Буталото се придвижва само по малко с всяка инжекция и Вие може да не забележите, че то се движи. Буталото ще стигне до края на патрона, само когато сте използвали всичките 300 единици в писалката.

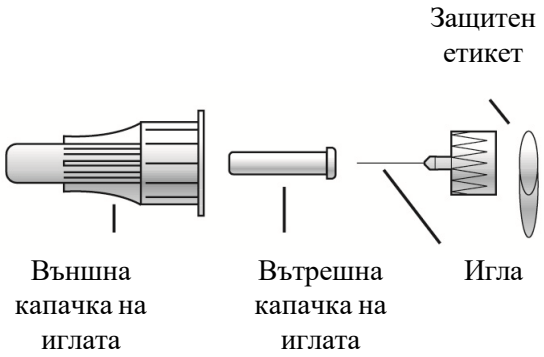
Не предоставяйте Вашата писалка на други хора, дори и **ако иглата е сменена. Недейте да използвате повторно или да предоставяте иглите на други хора. Може да им предадете инфекция или да получите инфекция от тях.**

Тази писалка не се препоръчва за употреба от слепи хора или хора с увредено зрение, без помощ от лице, обучено да използва писалката.

Части на писалката KwikPen



Части на иглата на писалката
(Иглите не са включени)



Как да разпознаете своята писалка KwikPen:

	Humalog Разтвор	**Humalog Mix25** Суспензия (мътен инсулин)	**Humalog Mix50** Суспензия (мътен инсулин)
Цвят на писалката:	Син	Син	Син
Дозаторно копче:	Бордо	Жълто	Червено
Етикети:	Бели с лента, оцветена в бордо	Бели с лента, оцветена в жълто	Бели с лента, оцветена в червено

Средства, необходими, за поставянето на инжекцията:

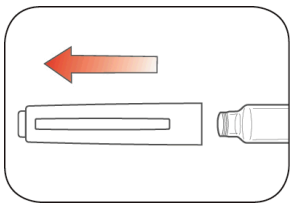
- Писалка KwikPen, съдържаща Вашия инсулин
- Игли, съвместими с писалката KwikPen (препоръчват се игли за писалка на фирма BD [Becton, Dickinson and Company])
- Тампон

Иглите и тампонът не са включени.

Подготовка на Вашата писалка

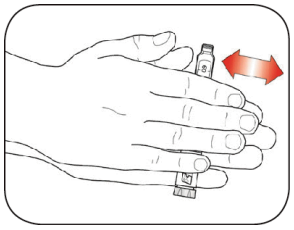
- Измийте си ръцете със сапун и вода.
- Проверете писалката, за да се уверите, че получавате правилния вид инсулин. Това е особено важно, ако получавате повече от 1 вид инсулин.
- **Не** използвайте Вашата писалка след изтичането на срока на годност, отпечатан върху етикета. След като започнете да използвате писалката, изхвърлете Вашата писалка след изтичане на срока на използване, определен в листовката.
- Винаги използвайте **нова игла** за всяка инжекция, това ще спомогне за предотвратяването на инфекции и запушването на иглите.

Стъпка 1:



- Дръпнете рязко капачката на писалката.
  - **Не** отстранявайте етикета на писалката.
- Почистете гумената запушалка с тампон.

Стъпка 2:

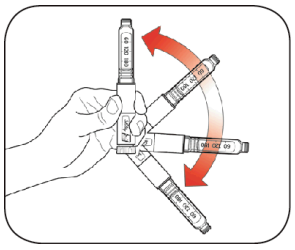


(Само за HUMALOG суспензии на мътни инсулини)

- Внимателно търкаляйте писалката 10 пъти.

И

- Преобърнете писалката 10 пъти.

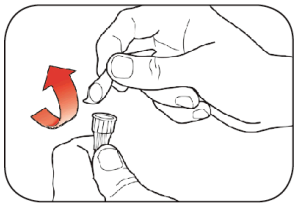


Размесването е важно, за да се уверите, че ще получите правилната доза.
Инсулинът трябва да изглежда равномерно размесен.

Стъпка 3:

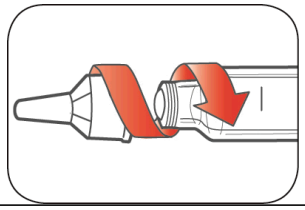
- Проверете как изглежда на външен вид инсулина.
  - HUMALOG разтвор трябва да изглежда бистър и безцветен. Не го използвайте, ако е мътен, оцветен или съдържа частици или бучки.
  - HUMALOG суспензии – мътни инсулини – след смесването трябва да изглежда бял. **Не** го използвайте, ако изглежда бистър или съдържа бучки или частици.

Стъпка 4:



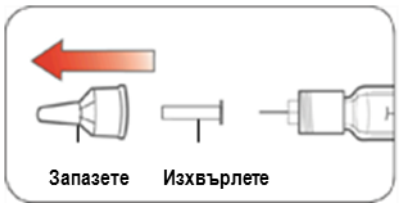
- Изберете нова игла.
- Отстранете защитния етикет от външната капачка на иглата.

Стъпка 5:



- Поставете иглата с капачката директно върху писалката и завъртете иглата докрай.

Стъпка 6:

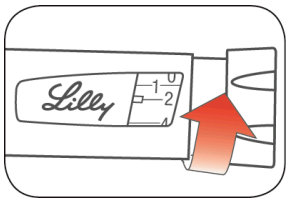


- Отстранете външната капачка на иглата. **Не** я изхвърляйте.
- Отстранете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.

Зареждане на писалката
Зареждайте преди всяка инжекция.

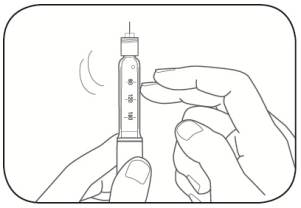
- Да заредите Вашата писалка означава да отстраните въздуха от иглата и патрона, който може да се събере при редовната употреба, и да се уверите, че писалката работи правилно.
- Ако **не** зареждате писалката преди всяка инжекция, може да получите твърде много или твърде малко инсулин.

Стъпка 7:



- За да заредите Вашата писалка, завъртете дозаторното копче, за да изберете 2 единици.

Стъпка 8:



- Задръжте Вашата писалка с насочена нагоре игла. Почукайте леко гнездото на патрона, за да се съберат мехурчета въздух в най-горната част.

Стъпка 9:

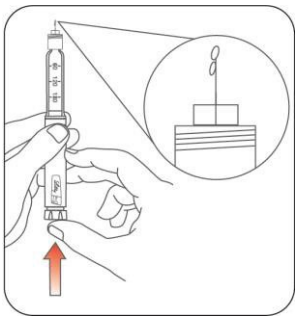
- Продължете да държите Вашата писалка с насочена нагоре игла. Натиснете дозаторното копче докато то спре и в дозаторното прозорче се покаже „0”. Задръжте дозаторното копче и пребройте бавно до 5.

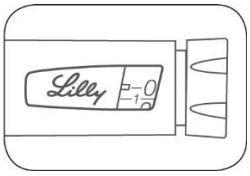
  Трябва да видите инсулин на върха на иглата.

  – Ако **не** видите инсулин, повторете стъпките по зареждането, но не повече от 4 пъти.

  – Ако **все още не** виждате инсулин, сменете иглата и повторете стъпките по зареждането.

  Наличието на малки мехурчета въздух е нормално и това няма да повлияе на Вашата доза.

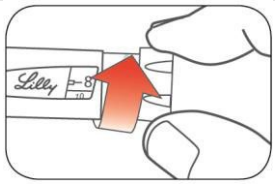




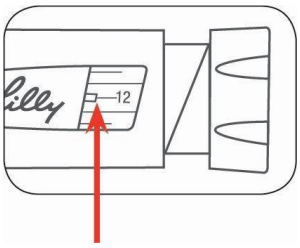
Набиране на дозата

- Можете да инжектирате от 1 до 60 единици с една инжекция.
- Ако Вашата доза е по-голяма от 60 единици, ще трябва да направите повече от една инжекция.
  – Ако се нуждаете от помощ при вземане на решение как да разделите дозата си, обърнете се към Вашия медицински специалист.
  – Трябва да използвате нова игла за всяка инжекция и да повтаряте стъпките по зареждане.

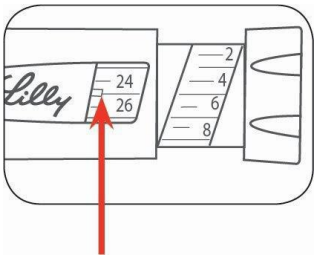
Стъпка 10:



- Завъртете дозаторното копче, за да изберете броя единици, които е необходимо да инжектирате. Стрелката на индикатора на дозата трябва да показва Вашата доза.
  - Писалката набира всеки път по 1 единица.
  - Дозаторното копче щраква като го завъртите.
  - **НЕ** набирайте Вашата доза чрез преброяване на щракванията, защото можете да изберете неточна доза.
  - Дозата може да бъде променена чрез завъртане на дозаторното копче в едната или другата посока, докато правилната доза застане в една линия със стрелката на индикатора на дозата.
  - Четните числа са отпечатани върху скалата.
  - Нечетните числа след числото 1, са показани като плътни линии.



(Пример: показва 12 единици в дозаторното прозорче)



- **Винаги проверявайте числото в дозаторното прозорче, за да се уверите, че сте избрали правилната доза.**

(Пример: показва 25 единици в дозаторното прозорче)

- Писалката не позволява да изберете повече от броя единици, оставащи в писалката.
- Ако се нуждаете да инжектиране повече единици отколкото е броят на оставащите единици в писалката, Вие можете или:
  - да инжектирате количеството, което остава в писалката, а след това да използвате нова писалка, за да получите останалата част от Вашата доза, **или**
  - да вземете нова писалка и да инжектирате цялата доза.
- Нормално е да се види малко количество инсулин, оставащо в писалката, което не можете да инжектирате.

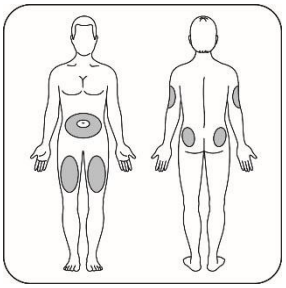
Инжектиране на Вашата доза

- Инжектирайте Вашия инсулин както Ви е показал Вашият медицински специалист.
- Сменяйте (редувайте) местата на Вашите инжекции при всяко инжектиране.
- **Не** се опитвайте да променяте Вашата доза, докато инжектирате.

Стъпка 11:

- Изберете място за Вашата инжекция.

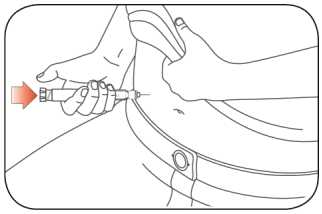
  Вашият инсулин се инжектира под кожата (подкожно) в областта на Вашия корем, седалищната област, горната част на бедрото или горната част на мишницата.



- Почистете Вашата кожа с тампон и оставете мястото на инжектиране да изсъхне преди да инжектирате Вашата доза.

Стъпка 12:

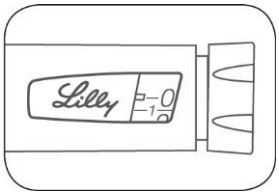
- Въведете иглата във Вашата кожа.
- Натиснете дозаторното копче докрай.
- Продължете да натискате дозаторното копче и **пребройте бавно до 5** преди да отстраните иглата.



Не се опитвайте да инжектирате Вашия инсулин чрез въртене на дозаторното копче. **НЯМА** да получите Вашия инсулин чрез въртене на дозаторното копче.

Стъпка 13:

- Извадете иглата от кожата си.
  - Наличието на капка инсулин на върха на иглата е нормално. Това няма да повлияе на Вашата доза.
- Проверете цифрата в дозаторното прозорче
  - Ако виждате „0“ в дозаторното прозорче, Вие сте получили цялото количество, което сте избрали.
  - Ако не виждате „0“ в дозаторното прозорче, не набирайте повторно. Въведете иглата във Вашата кожа и завършете Вашата инжекция.
  - Ако **продължавате** да смятате, че не сте получили цялото количество, което сте избрали за своята инжекция, **недейте да започвате отново или да повтаряте тази инжекция**. Контролирайте кръвната си захар, както Ви е инструктирал Вашият медицински специалист.
  - Ако обикновено трябва да направите 2 инжекции за пълната си доза, уверете се, че сте направили втората инжекция.



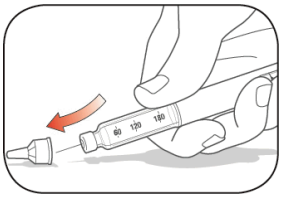
Буталото се придвижва по малко с всяка инжекция и Вие може да не забележите, че то се движи.

Ако видите кръв след като сте извадили иглата от кожата си, притиснете мястото на инжектиране леко с парче марля или с тампон. **Не** разтривайте мястото.

След Вашата инжекция

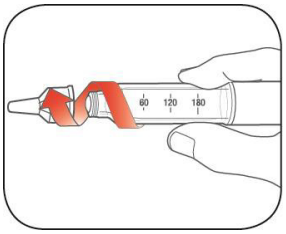
Стъпка 14:

- Внимателно поставете обратно външната капачка на иглата.



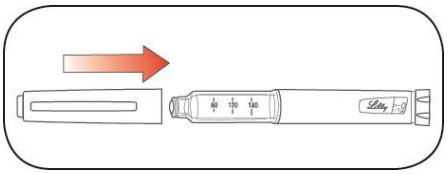
Стъпка 15:

- Отвийте иглата с капачката и я изхвърлете, както е описано по-долу (вижте, раздела **Изхвърляне на писалките и иглите**).
- Не съхранявайте писалката с прикрепена игла, за да предотвратите изтичане на инсулин, запушване на иглата и навлизане на въздух в писалката.



Стъпка 16:

- Затворете капачката на писалката като насочите клипса на капачката към индикатора на дозата и натиснете.



Изхвърляне на писалките и иглите

- Изхвърляйте използваните игли в затварящ се, непробиваем контейнер за отпадъци. **Не** изхвърляйте иглите директно във Вашите битови отпадъци.
- **Не** рециклирайте напълнения контейнер за отпадъци.
- Попитайте Вашия медицински специалист относно възможностите за правилно изхвърляне на писалката и контейнера за отпадъци.
- Указанията относно работата с игли не са предназначени да заменят местните изисквания, тези на медицинските специалисти или на институциите.

Съхранение на Вашата писалка

Неизползвани писалки

- Съхранявайте неизползваните писалки в хладилник при 2°C до 8°C.
- **Не** замразявайте Вашия инсулин. Да **не** се използва, ако е бил замразяван.
- Неизползваните писалки може да се използват преди изтичане на срока на годност, отпечатан върху етикета, ако писалката е била съхранявана в хладилник.

Писалка, която е в употреба

- Съхранявайте писалката, която използвате в момента, при стайна температура (под 30°C) и далече от прах, храна и течности, топлина и светлина.
- Изхвърлете писалката, която използвате, след срока, посочен в листовката, дори и ако в нея все още има останал инсулин.

Обща информация за безопасна и ефективна употреба на Вашата писалка

- **Пазете Вашите писалка и игли на място, недостъпно за деца.**
- **Не** използвайте Вашата писалка, ако някоя част изглежда счупена или повредена.
- Винаги носете допълнителна писалка в случай, че Вашата се загуби или повреди.

Отстраняване на проблем

- Ако не можете да отстраните капачката на писалката, внимателно завъртете капачката

напред и назад и след това я издърпайте рязко.

- Ако е трудно да натиснете дозаторното копче:
  - По-бавното натискане на дозаторното копче може да направи по-лесно инжектирането.
  - Вашата игла може да е запушена. Поставете нова игла и заредете писалката.
  - Може да има прах, храна или течност в писалката. Изхвърлете писалката и вземете нова. Може да се наложи да получите рецепта от Вашия медицински специалист.

Ако имате някакви въпроси или проблеми с Вашата писалка KwikPen, свържете се с Вашия медицински специалист за помощ или се свържете с Вашия локален филиал на Lilly

Дата на преразглеждане на документа:

Листовка: информация за потребителя
Humalog 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

инсулин лиспро (insulin lispro)
Всяка писалка KwikPen доставя 1 - 60 единици на стъпки по 1 единица.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Humalog 200 единици/ml KwikPen и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Humalog 200 единици/ml KwikPen
3. Как да използвате Humalog 200 единици/ml KwikPen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog 200 единици/ml KwikPen
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Humalog 200 единици/ml KwikPen и за какво се използва

Humalog 200 единици/ml KwikPen се използва за лечение на диабет. Humalog действа по-бързо от обикновения човешки инсулин, защото инсулин лиспро е леко изменен в сравнение с човешкия инсулин. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон, произвеждан от задстомашната жлеза (панкреаса).

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Неговият ефект настъпва много бързо, а действието му продължава по-кратко в сравнение с разтворимия инсулин (2 до 5 часа). Обикновено трябва да използвате Humalog в рамките на 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да ви посъветва да използвате Humalog 200 единици/ml KwikPen, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви препоръча това.

Humalog 200 единици/ml KwikPen трябва да се запази за лечение на възрастни пациенти с диабет, които се нуждаят от дневни дози, по-големи от 20 единици на бързодействащ инсулин.

Humalog 200 единици/ml е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа 3 ml (600 единици, 200 единици/ml) инсулин лиспро. Една писалка KwikPen съдържа много дози инсулин. Писалката KwikPen измерва по 1 единица наведнъж. **Броят на единиците е показан в дозаторното прозорче, винаги проверявайте това преди Вашата инжекция.** Можете да инжектирате от 1 до 60 единици с една инжекция. **Ако Вашата доза е по-голяма от 60 единици, ще трябва да си направите повече от една инжекция.**

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Humalog 200 единици/ml KwikPen

НЕ използвайте Humalog 200 единици/ml KwikPen
- ако сте **алергични** към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако предполагате, че започва **хипогликемия** (ниско ниво на кръвната захар). По-нататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия (вж. точка 3: Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog)**.**

Предупреждения и предпазни мерки
- Винаги проверявайте опаковката и етикета на предварително напълнената писалка за името и вида на инсулина, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно Humalog 200 единици/ml KwikPen, който Ви е казал Вашия лекар да използвате.
- **Humalog 200 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнената писалка (писалката KwikPen) трябва да се инжектира САМО с тази предварително напълнена писалка. Не прехвърляйте инсулин лиспро от Вашата писалка Humalog 200 единици/ml KwikPen в спринцовка**. Маркировките върху инсулиновата спринцовка няма да измерят дозата правилно. Може да последва тежко предозиране, предизвикващо ниски нива на кръвната захар, което може да застраши живота Ви. Не прехвърляйте инсулина от Вашата писалка Humalog 200 единици/ml KwikPen в никакви други устройства за доставка на инсулин, подобни на инсулинови инфузионни помпи.
- **НЕ смесвайте Humalog 200 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнената писалка (писалка KwikPen) с никакъв друг инсулин или с други лекарства.** Humalog 200 единици/ml инжекционен разтвор не трябва да се разрежда.
- Ако нивата на захарта в кръвта се контролират добре от Вашето настоящо лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупредителните симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени в точка 4 на тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате. Също така трябва внимателно да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване.
- Малкото хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин, са съобщавали, че ранните предупредителни симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при нейното разпознаване, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
  - Били ли сте скоро болен?
  - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
  - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено?
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че трябва да си поставяте инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).
- Тази писалка не се препоръчва за употреба от слепи хора или хора с увредено зрение, без помощ от лице, обучено да използва писалката.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Humalog 200 единици/ml KwikPen“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в

друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Други лекарства и Humalog 200 единици/ml KwikPen
Вашите нужди от инсулин могат да се променят, ако приемате
- противозачатъчни таблетки,
- стероиди,
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза,
- перорални продукти за намаляване на кръвната захар, (напр., метформин, акарбоза, сулфонилурейни средства, пиоглитазон, empaглифлозин, DPP-4-инхибитори, като ситаглиптин или саксаглиптин)
- ацетилсалицилова киселина,
- антибиотици, съдържащи „сулфо" група,
- соматостатинови аналози (като, октреотид, използван за лечение на рядко заболяване, при което произвеждате прекалено много хормон на растежа),
- „бета$_2$ агонисти", като салбутамол или тербуталин, за лечение на астма или ритодрин, използван за предотвратяване на преждевременно раждане,
- бета-блокери – за лечение на високо кръвно налягане, или
- някои антидепресанти (инхибитори на моноаминооксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- някои инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE-инхибитори), използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или на високо кръвно налягане (например, каптоприл, еналаприл) и
- специфични лекарства за лечение на високо кръвно налягане, на бъбречно увреждане в резултат на диабет или някои сърдечни проблеми (блокери на ангиотензин II рецепторите).

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали или може да приемате някакви други лекарства (вижте също раздел „Предупреждения и предпазни мерки").

Humalog с алкохол
Нивата на кръвната Ви захар може или да се повишат, или да паднат, ако пиете алкохол. Затова количеството на необходимия инсулин може да се промени.

Бременност и кърмене
Вие сте бременна или планирате бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено, намалява по време на първите три месеца от бременността и се увеличава в оставащите шест месеца. Ако кърмите, може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.
Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини
Вашата способност да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид този възможен проблем при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр., шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:
- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липсващи предупредителни признаци на хипогликемия

Humalog съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически „не съдържа натрий".

3. Как да използвате Humalog 200 единици/ml KwikPen

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от Вас, дори и ако иглата е сменена.

Humalog 200 единици/ml KwikPen е за пациенти, които приемат повече от 20 единици бързодействащ инсулин дневно.

Не прехвърляйте инсулин от Вашата писалка Humalog 200 единици/ml KwikPen в спринцовка. Маркировките върху инсулиновата спринцовка няма да измерват Вашата доза правилно. Може да последва тежко предозиране, предизвикващо ниски нива на кръвната захар, което може да застраши Вашия живот.

Не използвайте Humalog 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в инсулинова инфузионна помпа.

Доза
- Обикновено трябва да инжектирате Humalog в рамките на 15 минути преди ядене. Ако е необходимо, може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например, преминаване от човешки или животински инсулин на продукт от групата на Humalog), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може важи само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна за няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Humalog под кожата (подкожно).

Приготвяне на Humalog 200 единици/ml KwikPen
- Humalog е разтворен предварително във вода, така че не е необходимо да го смесвате. Но трябва да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Той трябва да е бистър, безцветен и да няма твърди частици в него. Проверявайте за това всеки път, когато го инжектирате.

Приготвяне на KwikPen (Квик-писалката) за употреба (Моля, вижте ръководството за употреба)
- Първо си измийте ръцете.
- Прочетете указанията как да използвате Вашата предварително напълнената инсулинова писалка. Моля, следвайте внимателно инструкциите. Там има някои напомняния.
- Използвайте чиста игла. (Иглите не са включени).
- Заредете Вашата KwikPen (Квик-писалка) преди всяка употреба. Така проверявате, че инсулин излиза навън и изчиствате въздушните мехурчета от Вашата KwikPen (Квик-писалка). Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в писалката - те са безвредни. Ако въздушните мехурчета са твърде големи, това може да повлияе на дозата инсулин.

Инжектиране на Humalog
- Преди да направите инжекцията, почистете кожата, както са Ви инструктирали. Инжектирайте под кожата, както са Ви обучили. След поставяне на Вашата инжекция, оставете иглата в кожата за пет секунди, за да сте сигурни, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1 см) от мястото на последната инжекция, и че „редувате" местата на инжектиране, така както сте били обучени. Няма значение кое място използвате за инжектиране, дали в горната част на ръката, бедрото, седалището или корема, инжекцията Humalog въпреки това ще действа по-бързо отколкото разтворимия човешки инсулин.

- Не инжектирайте Humalog 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор директно във вена (интравенозно).

След инжектиране
- В момента, в който направите инжекцията, отстранете иглата от KwikPen (Квик-писалката) като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази инсулина стерилен и ще предпази изтичането му. Това също така ще възпрепятства навлизането на въздух в писалката и запушването на иглата**. Не предоставяйте Вашите игли на други лица**. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица. Поставете обратно капачката на Вашата писалка.

По-нататъшни инжекции
- Всеки път когато използвате KwikPen (Квик-писалката), Вие трябва да използвате нова игла. Преди всяка инжекция изгонете въздушните мехурчета. Можете да видите колко инсулин остава като задържите KwikPen (Квик-писалката) с игла, насочена нагоре.
- След като KwikPen (Квик-писалката) се изпразни, да не се използва отново. Моля, изхвърлете я внимателно – Вашият фармацевт или диабетна сестра ще Ви кажат как да направите това.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog
Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog или не сте сигурни колко сте инжектирали, нивото на кръвната Ви захар може да стане ниско. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска **(лека хипогликемия)**, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това изяжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал Вашият лекар и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или ниската степен на инсулиново предозиране. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно, а кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след инжекцията с глюкагон. Ако не се повлияете от глюкагона, ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog
Ако сте приложили по-малко от необходимата доза Humalog или не сте сигурни колко сте инжектирали нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши. Проверете нивото на кръвната Ви захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване (дехидратация), безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте точка 4. „Възможни нежелани реакции”).

Три прости стъпки да се избегне хипогликемия или хипергликемия са:
- Винаги носете резервна писалка в случай, че загубите Вашата KwikPen (Квик-писалка) или тя се повреди.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели приложението на Humalog
Ако сте приложили по-малко Humalog, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тежката алергия е рядка (може да засегне до 1 на 1 000 човека). Симптомите са следните:
- обрив по цялото тяло
- затруднено дишане
- хриптящо дишане
- спадане на кръвното налягане
- ускорена сърдечна дейност
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog, незабавно се свържете с лекар.

Локалната алергия е честа (може да засегне до 1 на 10 човека). Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, информирайте Вашия лекар.

Липодистрофията е нечеста (може да засегне до 1 на 100 човека). Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза) Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Има съобщения за оток (напр., подуване на ръцете, глезените; задръжка на течности), особено при започване на лечението с инсулин или по време на промяна на лечението с цел подобряване на контрола на Вашата кръвна захар.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Основни проблеми на диабета

Хипогликемия
Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Това може да бъде предизвикано, ако:
- вземате твърде много Humalog или друг инсулин;
- пропуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след хранене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, състоянието на които се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар (вж. точка 2).

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- отпадналост
- нервност или треперене
- главоболие
- ускорена сърдечна дейност
- гадене
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране, в които Вие или други хора ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Хипергликемия и диабетна кетоацидоза
Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :
- не вземате Вашия Humalog или друг инсулин;
- вземате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:
- сънливост
- зачервяване на лицето
- жажда
- липса на апетит
- дъх с мирис на плодове
- гадене или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

Заболяване
Ако сте болни, особено ако Ви се гади или сте отпаднали, количеството инсулин, от което се нуждаете, може да се промени. **Дори когато не се храните нормално, Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината или кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването” и информирайте Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Humalog 200 единици/ml KwikPen

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първата употреба съхранявайте писалката Humalog **200 единици/ml** KwikPen в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте.

Съхранявайте писалката Humalog **200 единици/ml** KwikPen в периода на използване при стайна температура (под 30°C) и я изхвърлете след 28 дни. Не я оставяйте близко до източници на топлина или на слънце. Не съхранявайте писалката KwikPen, която използвате, в хладилник. Писалката KwikPen не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът е оцветен или има твърди частици в него. Можете да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Проверявайте това всеки път преди да направите инжекцията си.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Humalog 200 единици/ml KwikPen, инжекционен разтвор
- Активното вещество е инсулин лиспро. Всеки милилитър (ml) разтвор съдържа 200 единици (U) инсулин лиспро (insulin lispro). Всяка предварително напълнена писалка (3 ml) съдържа 600 единици (U) инсулин лиспро.
- Другите съставки са: метакрезол, глицерол, трометамол, цинков окис и вода за инжектиране. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog 200 единици/ml KwikPen и какво съдържа опаковката
Humalog 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор е стерилен, прозрачен, безцветен, воден разтвор и съдържа 200 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (200 единици/ml) инжекционен разтвор. Всяка писалка Humalog **200 единици/ml** KwikPen съдържа 600 единици (3 милилитра). Писалката Humalog **200 единици/ml** KwikPen се предлага в опаковка по 1, 2 или 5 предварително напълнени писалки или в групова опаковка по 2 x 5 предварително напълнени писалки. Не всички опаковки може да бъдат пуснати на пазара. Писалката KwikPen (Квик-писалката) има вграден патрон. Когато предварително напълнената писалка свърши, Вие не можете да я използвате отново.

Притежател на разрешението за употреба
Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия.

Производител
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция,
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Италия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България
ТП "Ели Лилли Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

-

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

Моля вижте текста на ръководството, който следва.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu/.

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

Humalog 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

инсулин лиспро (insulin lispro)

МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ТОВА РЪКОВОДСТВО ПРЕДИ УПОТРЕБА

Прочетете Ръководството за употреба преди да започнете да използвате Humalog 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор и всеки път, когато получите друга писалка Humalog 200 единици/ml KwikPen. Възможно е да има нова информация. Тази информация не замества разговора с Вашия медицински специалист относно медицинското Ви състояние или лечението Ви.

Humalog 200 единици/ml KwikPen („писалка”) е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа 3 ml (600 единици, 200 единици/ml) инсулин лиспро инжекционен разтвор. С една писалка можете да си прилагате дози многократно. Писалката набира всеки път по 1 единица. Можете да инжектирате от 1 до 60 единици с една инжекция. **Ако Вашата доза е по-голяма от 60 единици, ще трябва да си направите повече от една инжекция.** Буталото се придвижва по малко с всяка инжекция и Вие може да не забележите, че то се движи. Буталото ще стигне до края на патрона, само когато сте използвали всичките 600 единици в писалката.

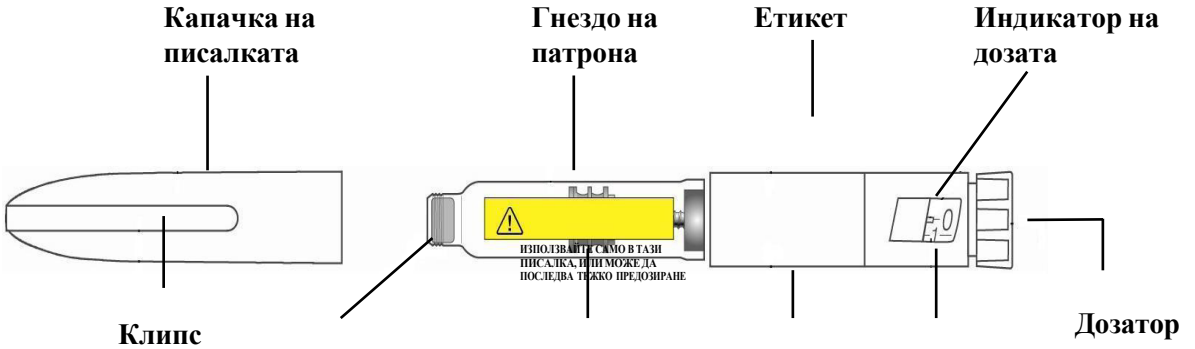
Тази писалка е предназначена да Ви позволи да получавате повече дози, в сравнение с други писалки, които може би сте използвали в миналото. Набирайте обичайна си доза, както Ви е инструктирал Вашият медицински специалист.

Писалката Humalog KwikPen е налична в две концентрации, 100 единици/ml и 200 единици/ml. Инжектирайте Humalog 200 единици/ml САМО с Вашата писалка. НЕ прехвърляйте инсулин от Вашата писалка в друго устройство за доставяне на инсулин. Спринцовките и помпите за инсулин няма да дозират 200 единици/ml инсулин правилно. Може да последва тежко предозиране, причинявайки много ниска кръвна захар, което може да застраши Вашия живот.

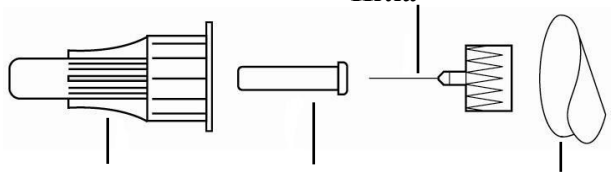
Не предоставяйте Вашата писалка на други хора, дори и **ако иглата е сменена. Недейте да използвате повторно или да предоставяте иглите на други хора. Може да им предадете инфекция или да получите инфекция от тях.**

Тази писалка не се препоръчва за употреба от слепи хора или хора с увредено зрение, без помощ от лице, обучено да използва писалката.

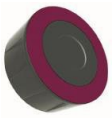
Части на писалката KwikPen



Части на иглата за писалка
(Иглите не са включени)



Дозаторно копче
с пръстен, оцветен в бордо



Как да разпознаете своята писалка Humalog 200 единици/ml KwikPen:

- Цвят на писалката: Тъмно сив
- Дозаторно копче: Тъмно сиво в края с пръстен, оцветен в бордо
- Етикети: Оцветени в бордо, “200 единици/ml” в жълто каре
  Предупреждение на жълт фон върху гнездото на патрона

Средства, необходими, за поставянето на инжекцията:

- Писалка Humalog 200 единици/ml KwikPen
- Игли, съвместими с писалката KwikPen (препоръчват се игли за писалка на фирма BD [Becton, Dickinson and Company])
- Тампон

Иглите и тампонът не са включени.

Подготовка на писалката

- Измийте си ръцете със сапун и вода.
- Проверете писалката, за да се уверите, че получавате правилния вид инсулин. Това е особено важно, ако получавате повече от 1 вид инсулин.
- **Не** използвайте Вашата писалка след изтичането на срока на годност, отпечатан върху етикета, или за повече от 28 дни след като за първи път започнете да използвате писалката.

- Винаги използвайте **нова игла** за всяка инжекция, това ще спомогне за предотвратяването на инфекции и запушването на иглите.

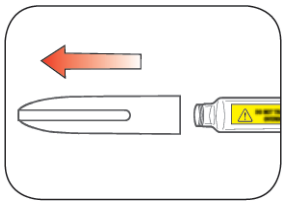
Стъпка 1:

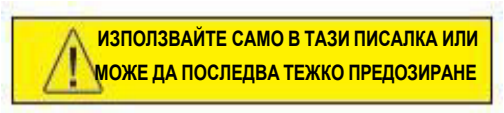
Дръпнете рязко капачката на писалката.

- **Не** отстранявайте етикета на писалката.

Почистете гумената запушалка с тампон.

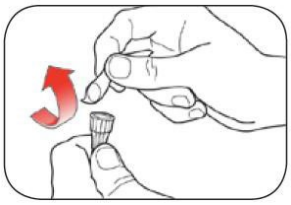
Humalog 200 единици/ml инжекционен разтвор трябва да изглежда бистър и безцветен. **Да не** се използва, ако е мътен, оцветен или има частици или бучки.





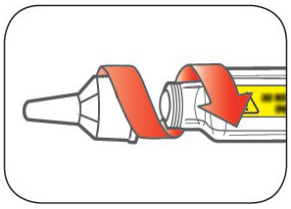
Стъпка 2:

Изберете нова игла.
Отстранете защитния етикет от външната капачка на иглата.



Стъпка 3:

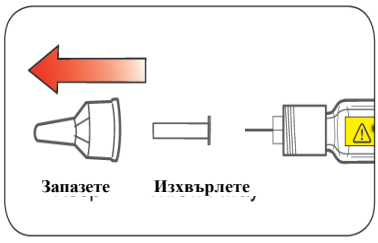
Поставете иглата с капачката директно върху писалката и завъртете иглата докрай.



Стъпка 4:

Изтеглете външната капачка на иглата. **Не** я изхвърляйте.

Изтеглете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



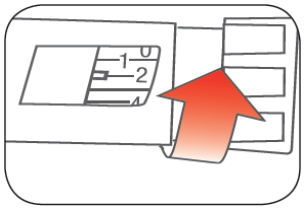
Зареждане на писалката

Зареждайте преди всяка инжекция.

- Да заредите Вашата писалка означава да отстраните въздуха от иглата и патрона, който може да се събере при редовната употреба, и да се уверите, че писалката работи правилно.
- Ако не зареждате писалката преди всяка инжекция, може да получите твърде много или твърде малко инсулин.

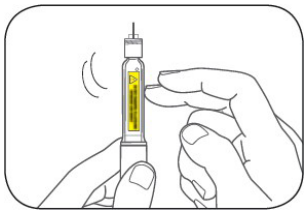
Стъпка 5:

За да заредите Вашата писалка, завъртете дозаторното копче, за да **изберете 2 единици**.



Стъпка 6:

Задръжте писалката с насочена нагоре игла. Почукайте леко гнездото на патрона, за да се съберат мехурчета въздух в най-горната част.

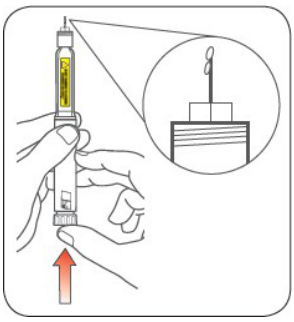


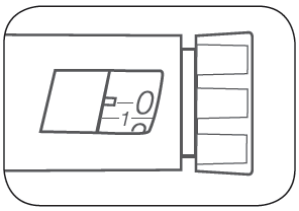
Стъпка 7:

Продължете да държите Вашата писалка с насочена нагоре игла. Натиснете дозаторното копче докато то спре и в дозаторното прозорче се покаже „**0**”. Задръжте дозаторното копче и **пребройте бавно до 5**.

- Трябва да видите инсулин на върха на иглата.
  - Ако **не** видите инсулин, повторете стъпките по зареждането, но не повече от 8 пъти.
  - Ако **все още не** виждате инсулин, сменете иглата и повторете стъпките по зареждането.

Наличието на малки мехурчета въздух е нормално и това няма да повлияе на дозата.





Набиране на дозата

Тази писалка е предназначена да доставя дозата, която е показана в прозорчето. Изберете обичайната си доза, както Ви е инструктирал медицинският Ви специалист.

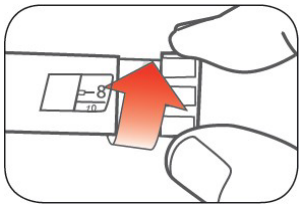
- Можете да инжектирате от 1 до 60 единици с една инжекция.
- Ако Вашата доза е по-голяма от 60 единици, ще трябва да направите повече от една инжекция.
  - Ако се нуждаете от помощ при вземане на решение как да разделите дозата си, обърнете се към Вашия медицински специалист.
  - Трябва да използвате нова игла за всяка инжекция и да повтаряте стъпките по зареждане.

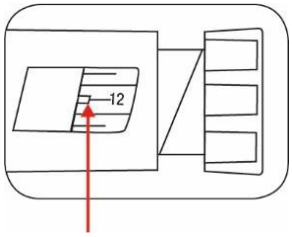
Стъпка 8:

Завъртете дозаторното копче, за да изберете броя единици, които е необходимо да инжектирате. Стрелката на индикатора на дозата трябва да показва Вашата доза.

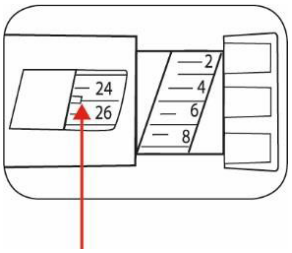
- Писалката набира всеки път по 1 единица.
- Дозаторното копче щраква като го завъртите.
- НЕ набирайте Вашата доза чрез преброяване на щракванията, защото можете да изберете неточна доза.
- Дозата може да бъде променена чрез завъртане на дозаторното копче в едната или другата посока, докато правилната доза застане в една линия със стрелката на индикатора на дозата.
- **Четните** числа са отпечатани върху скалата.
- **Нечетните** числа след числото 1, са показани като плътни линии.

Винаги проверявайте числото в дозаторното прозорче, за да се уверите, че сте избрали правилната доза.





(Пример: показва 12 единици в дозаторното прозорче)



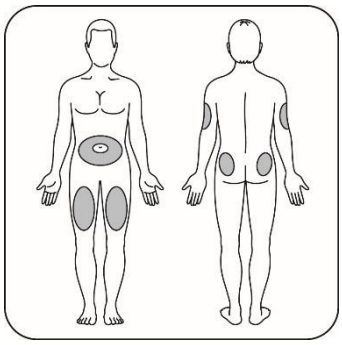
(Пример: показва 25 единици в дозаторното прозорче)

- Писалката не позволява да изберете повече от броя единици, оставащи в писалката.
- Ако се нуждаете да инжектиране повече единици отколкото е броят на оставащите единици в писалката, Вие можете или:
  - да инжектирате количеството, което остава в писалката, а след това да използвате нова писалка, за да получите останалата част от Вашата доза, **или**
  - да вземете нова писалка и да инжектирате цялата доза.

Инжектиране на Вашата доза

- Инжектирайте Вашия инсулин както Ви е показал Вашият медицински специалист.
- Сменяйте (редувайте) местата на Вашите инжекции при всяко инжектиране.
- **Не** се опитвайте да променяте Вашата доза, докато инжектирате.

Стъпка 9:

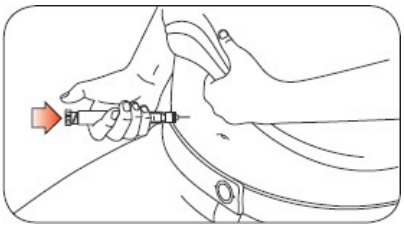


Изберете място за Вашата инжекция.

Humalog 200 единици/ml инжекционен разтвор се инжектира под кожата (подкожно) в областта на Вашия корем, седалищната област, горната част на бедрото или горната част на мишницата.

Почистете Вашата кожа с тампон и оставете Вашата кожа да изсъхне преди да инжектирате Вашата доза.

Стъпка 10:



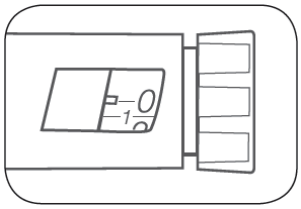
Въведете иглата във Вашата кожа.

Натиснете дозаторното копче докрай.

Продължете да натискате дозаторното копче и **пребройте бавно до 5** преди да отстраните иглата.

Не се опитвайте да инжектирате Вашия инсулин чрез въртене на дозаторното копче. НЯМА да получите Вашия инсулин чрез въртене на дозаторното копче

Стъпка 11:



Извадете иглата от кожата.

- Наличието на капка инсулин на върха на иглата е нормално. Това няма да повлияе на Вашата доза.

Проверете цифрата в дозаторното прозорче.

- Ако виждате „0“ в дозаторното прозорче, Вие сте получили цялото количество, което сте избрали.
- Ако не виждате „0“ в дозаторното прозорче, не набирайте повторно. Въведете иглата във Вашата кожа и завършете Вашата инжекция.
- Ако **продължавате** да смятате, че не сте получили цялото количество, което сте избрали за своята

инжекция, **недейте да започвате отново или да повтаряте тази инжекция**. Контролирайте кръвната си захар, както Ви е инструктирал Вашият медицински специалист.

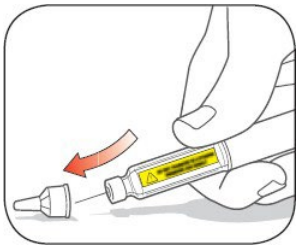
Буталото се придвижва по малко с всяка инжекция и Вие може да не забележите, че то се движи.

Ако видите кръв след като сте извадили иглата от кожата си, притиснете мястото на инжектиране леко с парче марля или с тампон. **Не** разтривайте мястото.

След Вашата инжекция

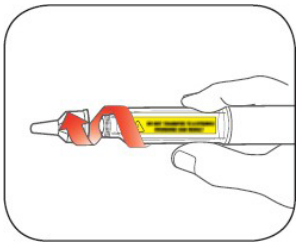
Стъпка 12:

Внимателно поставете обратно външната капачка на иглата.



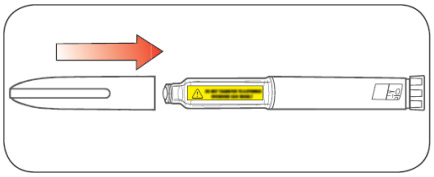
Стъпка 13:
Отвийте иглата с капачката и я изхвърлете, както е описано по-долу (вижте, раздела **Изхвърляне на писалките и иглите**).

Не съхранявайте писалката с прикрепена игла, за да предотвратите изтичане на инсулин, запушване на иглата и навлизане на въздух в писалката.



Стъпка 14:

Затворете капачката на писалката като насочите клипса на капачката към индикатора на дозата и натиснете.



Изхвърляне на писалките и иглите

- Изхвърляйте използваните игли в затварящ се, непробиваем контейнер за отпадъци. Не изхвърляйте иглите директно във Вашите битови отпадъци.
- Не рециклирайте напълнения контейнер за отпадъци.
- Попитайте Вашия медицински специалист относно възможностите за правилно изхвърляне на писалката и контейнера за отпадъци .
- Указанията относно работата с игли не са предназначени да заменят местните изисквания, тези на медицинските специалисти или на институциите.

Съхранение на Вашата писалка

Неизползвани писалки

- Съхранявайте неизползваните писалки в хладилник при 2°C до 8°C.
- **Не** замразявайте Humalog 200 единици/ml инжекционен разтвор. **Да не се** използва, ако е бил замразяван.
- Неизползваните писалки може да се използват преди изтичане на срока на годност, отпечатан върху етикета, ако писалката е била съхранявана в хладилник.

Писалка, която е в употреба

- Съхранявайте писалката, която използвате в момента, при стайна температура (под 30°C) и далече от прах, храна и течности, топлина и светлина.
- Изхвърлете писалката, която използвате, след 28 дни, дори и ако в нея все още има останал инсулин.

Обща информация за безопасна и ефективна употреба на Вашата писалка

- **Пазете Вашите писалка и игли на място, недостъпно за деца.**
- **Не** използвайте Вашата писалка, ако някоя част изглежда счупена или повредена.
- Винаги носете допълнителна писалка в случай, че Вашата се загуби или повреди.

Отстраняване на проблем

- Ако не можете да отстраните капачката на писалката, внимателно завъртете капачката напред и назад и след това я издърпайте рязко.
- Ако е трудно да натиснете дозаторното копче:
  - По-бавното натискане на дозаторното копче може да направи по-лесно инжектирането.
  - Вашата игла може да е запушена. Поставете нова игла и заредете писалката.
  - Може да има прах, храна или течност в писалката. Изхвърлете тази писалка и вземете нова писалка. Може да се наложи да получите рецепта от Вашия медицински специалист.
- **Не прехвърляйте инсулин от Вашата писалка в спринцовка или в помпа за инсулин. Може да последва тежко предозиране.**

Ако имате някакви въпроси или проблеми с Вашата писалка Humalog 200 единици/ml KwikPen, свържете се с Вашия медицински специалист за помощ или се свържете с Вашия локален филиал на Lilly.

Дата на преразглеждане на документа:

Листовка: информация за потребителя

Humalog 100 единици/ml Junior KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин лиспро (insulin lispro)
Всяка писалка Junior KwikPen доставя 0,5 - 30 единици на стъпки по 0,5 единици.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Humalog Junior KwikPen и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Humalog Junior KwikPen
3. Как да използвате Humalog Junior KwikPen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Humalog Junior KwikPen
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Humalog Junior KwikPen и за какво се използва

Humalog Junior KwikPen се използва за лечение на диабет. Humalog действа по-бързо от обикновения човешки инсулин, защото инсулин лиспро е леко изменен в сравнение с човешкия инсулин. Инсулин лиспро се доближава много до човешкия инсулин, който е естествен хормон, произвеждан от задстомашната жлеза (панкреаса).

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Humalog заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Неговото действие започва много бързо и продължава по-кратко време в сравнение с разтворимия инсулин (2 до 5 часа). Обикновено трябва да използвате Humalog до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате Humalog, както и по-продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви препоръча това.

Humalog е подходящ за приложение при възрастни и деца.

Humalog 100 единици/ml Junior KwikPen е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа 3 ml (300 единици, 100 единици/ml) инсулин лиспро. Една писалка KwikPen съдържа много дози инсулин. Писалката KwikPen измерва по половин единица (0,5 единици) наведнъж. **Броят на единиците е показан в дозаторното прозорче, винаги проверявайте това преди Вашата инжекция.** Можете да инжектирате от 0,5 единици до 30 единици с една инжекция. **Ако Вашата доза е по-голяма от 30 единици, ще трябва да си направите повече от една инжекция.**

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Humalog Junior KwikPen

НЕ използвайте Humalog Junior KwikPen
- ако сте **алергични** към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако предполагате, че започва **хипогликемия** (ниско ниво на кръвната захар). По-нататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия (вж. точка 3: Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog).

Предупреждения и предпазни мерки
- Винаги проверявайте опаковката и етикета на предварително напълнената писалка за името и вида на инсулина, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно Humalog 100 единици/ml Junior KwikPen, която Ви е казал Вашият лекар да използвате.
- **НЕ смесвайте Humalog 100 единици/ml инжекционен разтвор във Вашата предварително напълнената писалка (писалката Junior KwikPen) с никакви други инсулини или други лекарства.**
- Ако нивата на кръвната Ви захар се контролират добре от Вашето настоящо лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупредителните симптоми, когато нивата на кръвната Ви захар спаднат твърде ниско. Предупредителните признаци са посочени в точка 4 на тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате. Също така трябва внимателно да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване.
- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, съобщават, че ранните предупредителни симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването й, моля, обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от следните въпроси, информирайте Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра
  - Били ли сте скоро болен?
  - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
  - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено?
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че трябва да си поставяте инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или преживян инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).
- Тази писалка не се препоръчва за употреба от слепи хора или хора с увредено зрение, без помощ от лице, обучено да използва писалката.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Humalog Junior KwikPen “). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Други лекарства и Humalog Junior KwikPen
Вашите нужди от инсулин могат да се променят, ако приемате
- противозачатъчни таблетки,
- стероиди,
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза,

- перорални продукти за намаляване на кръвната захар (например, метформин, акарбоза, сулфонилурейни продукти, пиоглитазон, емпаглифлозин, DPP-4-инхибитори, като ситаглиптин или саксаглиптин),
- ацетилсалицилова киселина,
- антибиотици, съдържащи „сулфо" група,
- соматостатинови аналози (като, октреотид, използван за лечение на рядко заболяване, при което произвеждате прекалено много хормон на растежа),
- „бета$_2$ агонистиагонисти", като салбутамол или тербуталин, за лечение на астма, или ритодрин, използван за предотвратяване на преждевременно раждане,
- бета-блокери – за лечение на високо кръвно налягане, или
- някои антидепресанти (инхибитори на моноаминооксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- някои инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE-инхибитори), използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане (например, каптоприл, еналаприл) и
- специфични лекарства за лечение на високо кръвно налягане, бъбречно увреждане в резултат на диабет и някои сърдечни проблеми (блокери на ангиотензин II рецепторите).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства (вижте също раздел „Предупреждения и предпазни мерки").

Humalog с алкохол
Нивата на кръвната Ви захар може или да се повишат, или да паднат, ако пиете алкохол. Затова количеството на необходимия инсулин може да се промени.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар. Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите, може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Шофиране и работа с машини
Вашата способност да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид този възможен проблем при всички ситуации, които могат да изложат Вас и други хора на риск (например, шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:
- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липсващи предупредителни признаци на хипогликемия

Humalog съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически „не съдържа натрий".

3. Как да използвате Humalog Junior KwikPen

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от Вас, дори и ако иглата е сменена.

Доза
- Броят на половинките единици (0,5 единици) е показан в дозаторното прозорче на Вашата писалка. Половинките единици (0,5 единици) са показани като чертички между числата.

- Винаги проверявайте числото в дозаторното прозорче, за да се уверите, че сте набрали правилната доза.
- Обикновено трябва да инжектирате Humalog 15 минути преди ядене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например, преминете от човешки или животински инсулин на Humalog-ов продукт), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да важи само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна за няколко седмици или месеци.
- Humalog KwikPen е подходящ само за инжектиране под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да инжектирате Вашия инсулин по друг начин.

Приготвяне на писалката Humalog Junior KwikPen
- Humalog е разтворен предварително във вода, така че не е необходимо да го смесвате. Но Вие трябва да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Той трябва да е бистър, без цвят и без твърди частици в него. Проверявайте за това всеки път, когато си го инжектирате.

Приготвяне на писалката Junior KwikPen за употреба (моля, вижте, Ръководство за употреба)
- Първо си измийте ръцете.
- Прочетете указанията как да използвате Вашата предварително напълнена инсулинова писалка. Моля, внимателно следвайте указанията. Там има някои напомняния.
- Използвайте чиста игла. (Иглите не са включени).
- Заредете Вашата писалка Junior KwikPen преди всяка употреба. Така проверявате, че инсулин излиза навън и изчиствате въздушните мехурчета от Вашата писалка Junior KwikPen. Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в писалката - те са безвредни. Ако въздушните мехурчета са твърде големи, това може да повлияе на дозата инсулин.

Инжектиране на Humalog
- Преди да направите инжекцията, почистете кожата както са Ви инструктирали. Инжектирайте под кожата както са Ви обучили. Не инжектирайте директно във вена. След поставяне на Вашата инжекция, оставете иглата в кожата за пет секунди, за да сте сигурни, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали най-малко на половин инч (1 см) от мястото на последната инжекция, и че „редувате" местата на инжектиране, така както сте били обучени. Няма значение кое място използвате за инжектиране, дали в горната част на ръката, бедрото, седалището или корема, Вашата инжекция Humalog въпреки това ще действа по-бързо отколкото разтворимия човешки инсулин.
- Вие не трябва да прилагате Humalog интравенозно. Инжектирайте Humalog както Вашият лекар или медицинска сестра са Ви обучили. Само Вашият лекар може да прилага Humalog интравенозно. Той ще направи това само при специални условия, като например, операция или, ако Вие сте болни и Вашите нива на глюкоза са твърде високи.

След инжектиране
- В момента, в който направите инжекцията, извадете иглата от писалката Junior KwikPen като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази инсулина стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства връщането на въздух в писалката и запушването на иглата**. Не предоставяйте Вашите игли на други лица**. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица. Поставете капачката обратно на Вашата писалка.

По-нататъшни инжекции
- Всеки път, когато използвате писалката Junior KwikPen, Вие трябва да използвате нова игла. Преди всяка инжекция изгонете въздушните мехурчета. Можете да видите колко инсулин остава като задържите писалката Junior KwikPen с игла, насочена нагоре. Градуираната скала на патрона показва колко единици остават.
- След като писалката Junior KwikPen се изпразни, да не се използва отново. Моля, изхвърлете я внимателно – Вашият фармацевт или диабетна сестра ще Ви кажат как да направите това.

Използване на Humalog в инфузионна помпа
- Писалката Junior KwikPen е подходяща за инжектиране само под кожата. Не използвайте писалката, за да приложите Humalog по различен начин. Ако това е необходимо, са налични други видове опаковки Humalog 100 единици/ml. Говорете с Вашия лекар, ако това се отнася до Вас.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog
Ако сте приложили повече от необходимата доза Humalog или не сте сигурни колко сте инжектирали, нивото на кръвната Ви захар може да стане ниско. Проверете нивото на кръвната си захар.
Ако кръвната Ви захар е ниска **(лека хипогликемия)**, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал Вашият лекар и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или незначително инсулиново предозиране. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с инжекция с глюкагон. Хапнете глюкоза или захар след инжекцията с глюкагон. Ако не се повлияете от глюкагон, ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Humalog
Ако сте приложили по-малко от необходимата доза Humalog или не сте сигурни колко сте инжектирали нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване (дехидратация), безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте точка 4. „Възможни нежелани реакции”).

Три прости стъпки да се избегне хипогликемия или хипергликемия са:
- Винаги носете резервна писалка в случай, че загубите Вашата писалка Junior KwikPen или тя се повреди.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели приложението на Humalog
Ако сте приложили по-малко Humalog, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашият лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тежката алергия е рядка (може да засегне до 1 на 1 000 човека). Симптомите са следните:
- обрив по цялото тяло
- затруднено дишане
- хриптящо дишане
- спадане на кръвното налягане
- ускорена сърдечна дейност
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Humalog, незабавно се свържете с лекар.

Локалната алергия е честа (може да засегне до 1 на 10 човека). Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, информирайте Вашия лекар.

Липодистрофията е нечеста (може да засегне до 1 на 100 човека). Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза) Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Има съобщения за оток (например, подуване на ръцете, глезените; задръжка на течности), особено при започване на лечението с инсулин или по време на промяна на лечението с цел подобряване на контрола на Вашата кръвна захар.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Основни проблеми на диабета

Хипогликемия
Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана, ако:
- вземате твърде много Humalog или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят на нивата на Вашата кръвна захар (вж. точка 2).

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:
- отпадналост
- нервност или треперене
- главоболие
- ускорена сърдечна дейност
- позиви за повръщане
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране, в които Вие или други хора ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Хипергликемия и диабетна кетоацидоза
Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че:
- не вземате Humalog, предназначен за Вас, или друг инсулин;
- вземате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:
- сънливост
- зачервено лице
- жажда
- липса на апетит
- дъх с мирис на плодове
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

Заболяване
Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, количеството инсулин, от което се нуждаете, може да се промени. **Дори когато не се храните нормално, Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте урината или кръвта си, следвайте Вашите „правила на заболяването” и информирайте Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Humalog Junior KwikPen

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първоначалната употреба съхранявайте Вашата писалка Humalog Junior KwikPen в хладилник (2°C - 8°C). Не замразявайте.

Съхранявайте Вашата писалка Humalog Junior KwikPen в периода на използване при стайна температура (под 30°C) и я изхвърлете след 28 дни **дори, ако част от разтвора остава**. Не я оставяйте близко до източници на топлина или на слънце. Не съхранявайте писалката Junior KwikPen, която използвате, в хладилника. Писалката Junior KwikPen не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Не използвайте това лекарство, ако разтворът е оцветен или има твърди частици в него. Вие можете да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Проверявайте това всеки път преди да си направите инжекцията.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Humalog 100 единици/ml Junior KwikPen, инжекционен разтвор
- Активното вещество е инсулин лиспро. Всеки милилитър (ml) разтвор съдържа 100 единици (U) инсулин лиспро (insulin lispro). Всяка предварително напълнена писалка (3 ml) съдържа 300 единици (U) инсулин лиспро.
- Другите съставки са: метакрезол, глицерол, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$, цинков оксид и вода за инжекции. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина могат да са използвани за корекция на киселинността.

Как изглежда Humalog 100 единици/ml Junior KwikPen и какво съдържа опаковката
Humalog 100 единици/ml Junior KwikPen, инжекционен разтвор е стерилен, прозрачен, безцветен воден разтвор и съдържа 100 единици инсулин лиспро във всеки милилитър (100 единици/ml) инжекционен разтвор. Всяка писалка Humalog Junior KwikPen съдържа 300 единици (3 милилитра). Писалката Humalog Junior KwikPen се предлага в опаковка по 1 или 5 предварително напълнени писалки или в групова опаковка по 2 x 5 предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара. Писалката Junior KwikPen има вграден патрон. Когато предварително напълнената писалка свърши, Вие не можете да я използвате отново.

Писалката Junior KwikPen е синя. Дозаторното копче е синьо с повдигнати ръбове. Етикетът е бял с оранжево оцветена лента и ивица, оцветена в оранжево до жълто, виненочервено (бордо). Всяка писалка Junior KwikPen доставя 0,5-30 единици в стъпки по 0,5 единици.

Притежател на разрешението за употреба

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия.

Производител

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija **-**
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

Моля, вижте текста на ръководството, който следва.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu/.

Ръководство за употреба

Humalog 100 единици/ml Junior KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

инсулин лиспро (insulin lispro)

МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ТОВА РЪКОВОДСТВО ПРЕДИ УПОТРЕБА

Прочетете Ръководството за употреба преди да започнете да използвате Humalog Junior KwikPen и всеки път, когато получите друга писалка Humalog Junior KwikPen. Възможно е да има нова информация. Тази информация не замества разговора с Вашия медицински специалист относно заболяването Ви или лечението Ви.

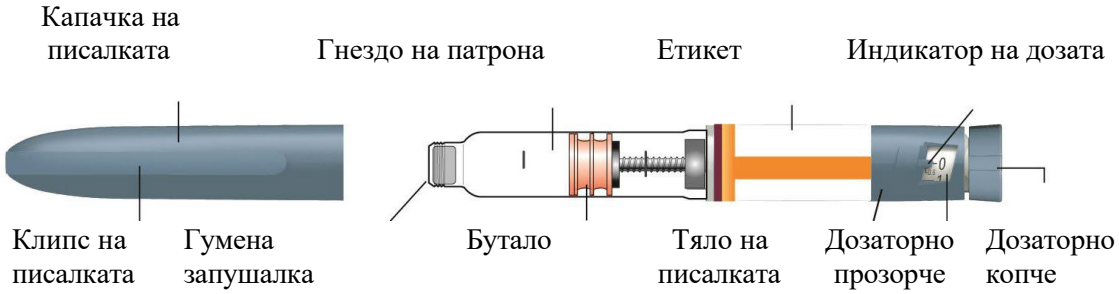
Humalog 100 единици/ml Junior KwikPen („писалка“) е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа 3 ml (300 единици, 100 единици/ml) инсулин лиспро инжекционен разтвор. Една писалка съдържа много дози инсулин.

- Вашият медицински специалист ще определи колко единици ще бъде Вашата доза и как да инжектирате предписаната Ви доза инсулин.
- Писалката набира по половин единица (0,5 единици) на всяка стъпка Можете да инжектирате от 0,5 единици до 30 единици с една инжекция.
- Винаги проверявайте числото в дозаторното прозорче, за да се уверите, че сте избрали правилната доза.
- Ако Вашата доза е по-голяма от 30 единици, ще трябва да си направите повече от една инжекция.
- Буталото се придвижва само по малко с всяка инжекция и Вие може да не забележите, че то се движи. Когато буталото достигне до края на патрона, тогава сте използвали всичките 300 единици в писалката.

Не предоставяйте Вашата писалка на други хора, дори и ако иглата е сменена. Не използвайте повторно или не предоставяте иглите на други хора. Може да им предадете инфекция или да получите инфекция от тях.

Тази писалка не се препоръчва за употреба от слепи хора или хора с увредено зрение, без помощ от лице, обучено да използва писалката.

Части на писалката Humalog Junior KwikPen

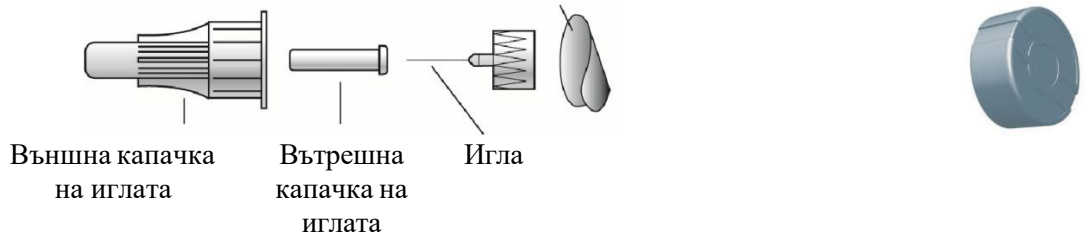


Части на иглата за писалка (Иглите не са включени)

Дозаторно копче

Синьо, с повдигнати ръбове в края и отстрани

Хартиен етикет



Как да разпознаете своята писалка Humalog Junior KwikPen:

- Цвят на писалката: син
- Дозаторно копче: синьо, с повдигнати ръбове в края и отстрани
- Етикет: бял с оранжево оцветена лента и ивица, оцветена в оранжево до жълто и виненочервено (бордо)

Средства, необходими, за поставяне на инжекцията:

- Писалка Humalog Junior KwikPen
- Игла, съвместима с писалката KwikPen (препоръчват се игли за писалка на фирма BD [Becton, Dickinson and Company])
- Тампон

Иглите и тампонът не са включени.

Подготовка на писалката

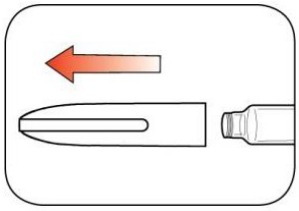
- Измийте си ръцете със сапун и вода.
- Проверете писалката, за да се уверите, че сте взели правилния вид инсулин. Това е особено важно, ако използвате повече от 1 вид инсулин.
- **Не** използвайте Вашата писалка след изтичането на срока на годност, отпечатан върху етикета, или за повече от 28 дни след като за първи път започнете да използвате писалката.

- Винаги използвайте **нова игла** за всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на инфекции и запушване на иглите.

Стъпка 1:

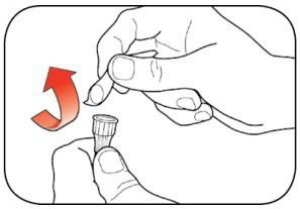
- Дръпнете рязко капачката на писалката.
  - **Не** отстранявайте етикета на писалката.
- Почистете гумената запушалка с тампон.

Humalog трябва да изглежда бистър и безцветен. **Да не** се използва, ако е мътен, оцветен или има частици или бучки.



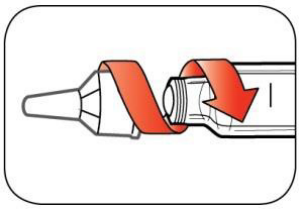
Стъпка 2:

- Изберете нова игла.
- Отстранете хартиения етикет от външната капачка на иглата.



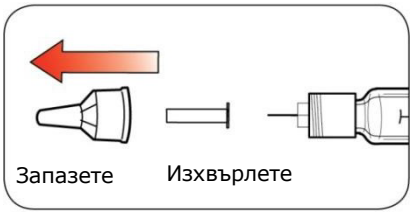
Стъпка 3:

- Поставете иглата с капачката директно върху писалката и завъртете иглата докрай.



Стъпка 4:

- Изтеглете външната капачка на иглата. **Не** я изхвърляйте.
- Изтеглете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



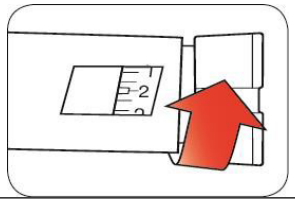
Зареждане на писалката

Зареждайте преди всяка инжекция.

- Да заредите Вашата писалка означава да отстраните въздуха от иглата и патрона, който може да се събере при редовната употреба. Важно е да заредите Вашата писалка така, че тя да работи правилно.
- Ако **не** зареждате писалката преди всяка инжекция, може да получите твърде много или твърде малко инсулин.

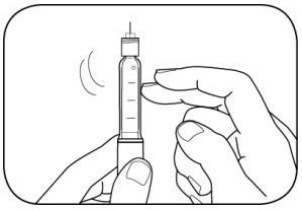
Стъпка 5:

- За да заредите Вашата писалка, завъртете дозаторното копче, за да наберете 2 единици.



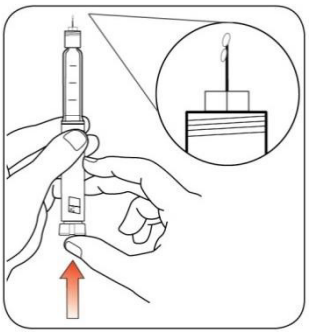
Стъпка 6:

- Задръжте Вашата писалка с насочена нагоре игла. Почукайте леко гнездото на патрона, за да се съберат мехурчета въздух в най-горната част.



Стъпка 7:

- Продължете да държите Вашата писалка с насочена нагоре игла. Натиснете дозаторното копче докато то спре и в дозаторното прозорче се покаже „**0**”. Задръжте дозаторното копче и **пребройте бавно до 5**.

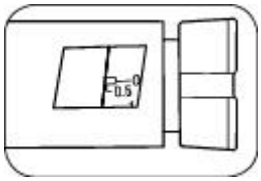


Трябва да видите инсулин на върха на иглата.

– Ако **не** видите инсулин, повторете стъпките по зареждането, но не повече от 4 пъти.

– Ако **все още не** виждате инсулин, сменете иглата и повторете стъпките по зареждането.

Наличието на малки мехурчета въздух е нормално и това няма да повлияе на Вашата доза.



Набиране на дозата

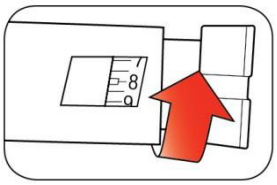
- Можете да инжектирате от половин единица (0,5 единици) до 30 единици с една инжекция.

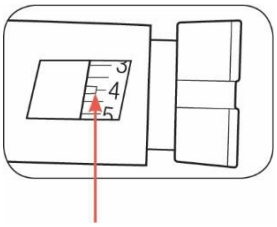
Винаги проверявайте числото в дозаторното прозорче, за да се уверите, че сте избрали правилната доза.

- Ако Вашата доза е по-голяма от 30 единици, ще трябва да направите повече от една инжекция.
  – Разговаряйте с Вашия медицински специалист относно това как да направите своята доза.
  – Използвайте нова игла за всяка инжекция и повтаряйте стъпките по зареждането.
  – Ако **обикновено** се нуждаете от повече от 30 единици, попитайте Вашия медицински специалист дали друга писалка Humalog KwikPen би била по-добра за Вас.

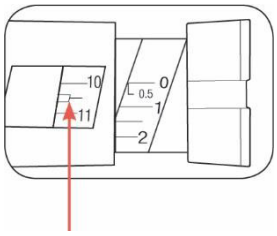
Стъпка 8:

- Завъртете дозаторното копче, за да наберете броя единици, които е необходимо да инжектирате. Индикаторът на дозата трябва да показва Вашата доза.
  - Писалката набира по половин единица (0,5 единици) наведнъж.
  - Дозаторното копче щраква като го завъртите.
  - **НЕ** набирайте Вашата доза чрез преброяване на щракванията, защото можете да изберете погрешна доза.
  - Дозата може да бъде променена чрез завъртане на дозаторното копче в едната или другата посока, докато правилната доза застане в една линия с индикатора на дозата.
  - Числата на **целите единици** са отпечатани върху скалата.
  - **Половинките единици** са показани като линии между числата.





Пример: показва 4 единици в дозаторното прозорче



Пример: показва 10 ½ (10,5) единици в дозаторното прозорче

- **Винаги проверявайте числото в дозаторното прозорче, за да се уверите, че сте избрали правилната доза.**

- Писалката не позволява да изберете повече от броя единици, оставащи в писалката.
- Ако се нуждаете да инжектиране повече единици отколкото е броят на оставащите единици в писалката, Вие можете или:
  - да инжектирате количеството, което остава във Вашата писалка, а след това да използвате нова писалка, за да получите останалата част от Вашата доза, **или**
  - да вземете нова писалка и да инжектирате цялата доза.
- Нормално е да се види малко количество инсулин, оставащо в писалката, което не можете да инжектирате.

Инжектиране на Вашата доза

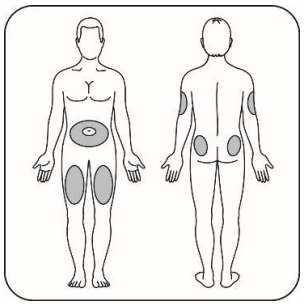
- Инжектирайте Вашия инсулин както Ви е показал Вашият медицински специалист.
- Сменяйте (редувайте) местата на Вашите инжекции при всяко инжектиране.
- **Не** се опитвайте да променяте Вашата доза, докато инжектирате.

Стъпка 9:

- Изберете място за Вашата инжекция.

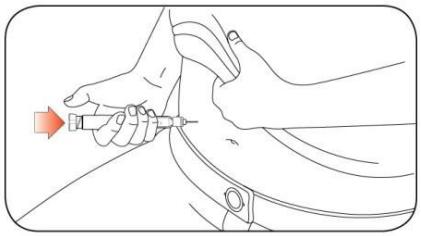
  Humalog се инжектира под кожата (подкожно) в областта на Вашия корем, седалищната област, горната част на бедрото или горната част на ръката (в мишницата).

- Почистете Вашата кожа с тампон и оставете Вашата кожа да изсъхне преди да инжектирате Вашата доза.



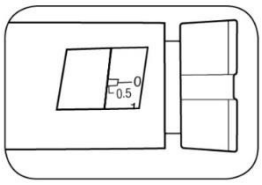
Стъпка 10:

- Въведете иглата във Вашата кожа.
- Натиснете дозаторното копче докрай.
- Продължете да натискате дозаторното копче и **пребройте бавно до 5** преди да отстраните иглата.



Не се опитвайте да инжектирате Вашия инсулин чрез въртене на дозаторното копче. По този начин (чрез въртене на дозаторното копче) **НЯМА** да можете да инжектирате инсулиновата доза.

Стъпка 11:



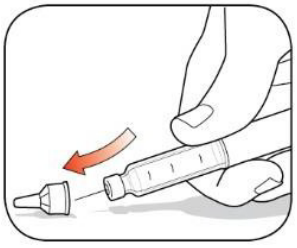
- Извадете иглата от кожата.
  - Наличието на капка инсулин на върха на иглата е нормално. Това няма да повлияе на Вашата доза.
- Проверете цифрата в дозаторното прозорче.
  - Ако виждате „0“ в дозаторното прозорче, Вие сте получили цялото количество, което сте избрали.
  - Ако не виждате „0“ в дозаторното прозорче, Вие не сте получили цялата си доза. **Не** набирайте повторно. Въведете иглата във Вашата кожа и завършете Вашата инжекция.
  - Ако **продължавате** да смятате, че не сте получили цялото количество, което сте избрали за своята инжекция, **не започвайте отново или не повтаряйте тази инжекция**. Контролирайте кръвната си захар и се обадете на Вашия медицински специалист за допълнителни указания.

Буталото се придвижва само по малко с всяка инжекция и Вие може да не забележите, че то се движи.

Ако видите кръв след като сте извадили иглата от кожата си, притиснете мястото на инжектиране леко с парче марля или тампон. **Не** разтривайте мястото.

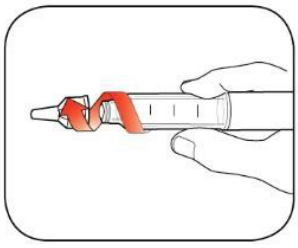
След Вашата инжекция

Стъпка 12:



- Внимателно поставете обратно външната капачка на иглата.

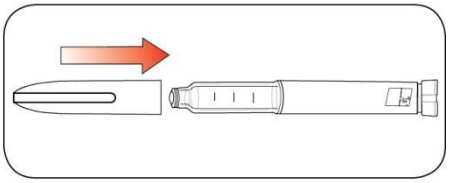
Стъпка 13:



- Отвийте иглата с капачката и я изхвърлете, както е описано по-долу (вижте, раздела **Изхвърляне на писалките и иглите**).
- Не съхранявайте писалката с прикрепена игла, за да предотвратите изтичане на инсулин, запушване на иглата и навлизане на въздух в писалката.

Стъпка 14:

- Поставете обратно капачката на писалката като насочите клипса на капачката към индикатора на дозата и натиснете.



Изхвърляне на писалките и иглите

- Поставете използваните игли в контейнер за остри предмети или в контейнер от твърда пластмаса с обезопасен капак. **Не** изхвърляйте иглите директно във Вашите битови отпадъци.
- **Не** рециклирайте напълнения контейнер за остри предмети.
- Попитайте Вашия медицински специалист относно възможностите за правилно изхвърляне на писалката и контейнера за остри предмети.
- Указанията относно работата с игли не са предназначени да заменят местните изисквания, изискванията на медицинските специалисти или на институциите.

Съхранение на Вашата писалка

Неизползвани писалки

- Съхранявайте неизползваните писалки в хладилник при (2°C до 8°C).
- **Не** замразявайте Humalog. **Да не се** използва, ако е бил замразяван.
- Неизползваните писалки може да се използват преди изтичане на срока на годност, отпечатан върху етикета, ако писалката е била съхранявана в хладилник.

Писалка, която е в употреба

- Съхранявайте писалката, която използвате в момента, при стайна температура (под 30°C) и далече от прах, храна и течности, топлина и светлина.
- Изхвърлете писалката, която използвате, след 28 дни, дори и ако в нея все още има останал инсулин.

Обща информация за безопасна и ефективна употреба на Вашата писалка

- **Пазете Вашите писалка и игли на място, недостъпно за деца.**
- **Не** използвайте Вашата писалка, ако някоя част изглежда счупена или повредена.
- Винаги носете допълнителна писалка в случай, че Вашата се загуби или повреди.

Отстраняване на проблем

- Ако не можете да отстраните капачката на писалката, внимателно завъртете капачката напред и назад и след това я издърпайте рязко.
- Ако е трудно да натиснете дозаторното копче:
  - По-бавното натискане на дозаторното копче може да направи по-лесно инжектирането.
  - Вашата игла може да е запушена. Поставете нова игла и заредете писалката.
  - Може да има прах, храна или течност в писалката. Изхвърлете тази писалка и вземете нова писалка. Може да се наложи да получите рецепта от Вашия медицински

специалист.

Ако имате някакви въпроси или проблеми с Вашата писалка Humalog 100 единици/ml Junior KwikPen, позвънете на Вашия медицински специалист за помощ или се свържете с Вашия локален филиал на Lilly.

Дата на преразглеждане на документа: